ReadyToProcess WAVE™ 25

Istruzioni di funzionamento

Tradotto dall'inglese

Pagina lasciata vuota intenzionalmente

Sommario

1 Introduzione 5
1.1 Informazioni su questo manuale 6
1.2 Importanti informazioni d'uso 7
1.3 Informazioni di carattere normativo 9
1.4 Nozioni importanti: 13
1.5 Documentazione per l'utente 14

2 Istruzioni di sicurezza 15
2.1 Precauzioni di sicurezza 16
2.2 Etichette 24
2.2.1 Etichette sullo strumento 25
2.2.2 Etichette di sicurezza 29
2.2.3 Etichette aggiuntive 31
2.3 Procedure di emergenza 34
2.4 Informazioni sul riciclaggio 36

3 Descrizione del sistema 37
3.1 Panoramica del sistema 38
3.2 ReadyToProcess WAVE 25 rocker 40
3.3 ReadyToProcess CBCU 48
3.4 ReadyToProcess Pump 25 53
3.5 Bioreattore Cellbag 56
3.6 Descrizione generale del software UNICORN 59
3.6.1 FunzionamentoUNICORN generale 60
3.6.2 Amministrazione 63
3.6.3 Comando di sistema 64
3.6.4 Esame 72

4 Installazione 73
4.1 Preparazione della sede 74
4.1.1 Consegna e stoccaggio 75
4.1.2 Requisiti di installazione 76
4.1.3 Specifiche del computer client 80
4.2 Installazione hardware 82
4.2.1 Disimballare le unità del sistema 83
4.2.2 Collegamento dei componenti del sistema 85
4.3 Installazione software 89
4.3.1 Installazione UNICORN 90
4.3.2 Configurazione di una e-license 93
4.3.3 Definizione del sistema 100

5 Funzionamento 102
5.1 Impostazione del sistema 103
5.1.1 Selezionare il vassoio e il bioreattore Cellbag 104
5.1.2 Collegamento e rimozione del vassoio 105
5.1.3 Preparazione dei sensori pH e DO 108

5.1.4 Collegare il bioreattore Cellbag ... 111
5.1.5 Preparazione della pompa ... 113
5.1.6 Collegare il gas al sistema ... 118
5.2 Avvio e configurazione del sistema ... 122
5.2.1 Avviare il sistema ed effettuare il log-in a UNICORN ... 123
5.2.2 Collegare al sistema ... 124
5.2.3 Configurare le proprietà di sistema ... 126
5.2.4 Avvio di un ciclo ... 128
5.3 Preparazione per la coltura ... 133
5.3.1 Gonfiaggio del bioreattore Cellbag ... 134
5.3.2 Regolare i parametri della pompa ... 135
5.3.3 Aggiungere e bilanciare il mezzo di coltura ... 136
5.3.4 Calibrare i sensori ... 139
5.4 Effettuazione della coltura ... 142
5.4.1 Inoculare la coltura ... 143
5.4.2 Monitoraggio del ciclo ... 144
5.4.3 Concludere un ciclo ... 146

6 Manutenzione ... 148
6.1 Calibratura ... 149
6.2 Pulizia ... 151

7 Eliminazione dei guasti ... 152
7.1 ReadyToProcess WAVE 25 Sistema ... 153
7.2 ReadyToProcess WAVE 25 rocker ... 154
7.3 ReadyToProcess CBCU ... 159
7.4 ReadyToProcess Pump 25 ... 160
7.5 UNICORN Controllo del sistema ... 161

8 Informazioni di riferimento ... 163
8.1 Resistenza chimica ... 164

Indice ... 165

1 Introduzione

In questo capitolo

Questo capitolo contiene delle informazioni d'uso importanti, la descrizione degli avvisi di sicurezza, le informazioni di carattere normativo, l'uso previsto del sistema, gli elenchi di nozioni importanti e la documentazione per l'utilizzatore.

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
1.1 Informazioni su questo manuale	6
1.2 Importanti informazioni d'uso	7
1.3 Informazioni di carattere normativo	9
1.4 Nozioni importanti:	13
1.5 Documentazione per l'utente	14

1.1 Informazioni su questo manuale

Scopo del *Istruzioni di funzionamento*

Il *Istruzioni di funzionamento* fornisce le indicazioni necessarie per installare, utilizzare ed eseguire la manutenzione del bioreattore ReadyToProcess WAVE™ 25 in piena sicurezza.

Scopo del presente documento

Il presente manuale riguarda l'intero sistema ReadyToProcess WAVE 25, compresi unità principale (oscillatore), CBCU, pompa e accessori.

Convenzioni tipografiche

Gli elementi software sono identificati all'interno del testo mediante caratteri in ***bold italic***. I due punti separano i livelli dei menu, quindi la stringa ***File:Open*** si riferisce al comando ***Open*** nel menu ***File***.

I comandi hardware, gli indicatori e i collegamenti sono identificati all'interno del testo mediante caratteri **in grassetto** (ad esempio, interruttore **Power**).

Le voci di testo generate da UNICORN™ o che devono essere digitate dall'utente vengono rappresentate con un carattere monospaziato (ad esempio, `\Program Files\GE Healthcare\UNICORN\`).

1.2 Importanti informazioni d'uso

Leggerle attentamente prima di utilizzare il prodotto

Tutti gli utenti devono leggere per intero le *Istruzioni di funzionamento* prima di procedere all'installazione, all'uso o alla manutenzione del prodotto.

Tenere sempre le *Istruzioni di funzionamento* a portata di mano quando si utilizza il prodotto.

Utilizzare il prodotto esclusivamente nel modo descritto nella documentazione d'uso. In caso contrario, l'operatore potrebbe essere esposto a pericolo di infortunio e l'attrezzatura potrebbe subire danni.

Uso previsto

Il sistema ReadyToProcess WAVE 25 deve essere utilizzato come attrezzatura di laboratorio e fabbricazione per la coltura cellulare. Il sistema non può essere utilizzato per fini clinici o diagnostici.

Presupposti

Per seguire il manuale e usare il sistema nel modo previsto, è importante:

- avere una conoscenza generale del funzionamento del computer client e del sistema operativo Microsoft® Windows®.
- è necessario essere in grado di usare le più comuni apparecchiature da laboratorio e saper maneggiare materiali biologici.
- aver letto e compreso il capitolo delle Istruzioni di sicurezza in *Istruzioni di funzionamento*.
- lo strumento deve essere installato seguendo le istruzioni indicate in *Istruzioni di funzionamento*.
- che sia stato creato un account utente in conformità a *UNICORN Administration and Technical manual*.

Avvisi di sicurezza

La presente documentazione d'uso contiene messaggi di sicurezza (AVVERTENZA, ATTENZIONE e AVVISO) riguardanti l'utilizzo sicuro del prodotto. Vedere le definizioni seguenti.

AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi. È importante procedere soltanto quando tutte le condizioni indicate sono state soddisfatte e chiaramente comprese.

ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare lesioni moderate o di lieve entità. È importante procedere soltanto quando tutte le condizioni indicate sono state soddisfatte e chiaramente comprese.

AVVISO

AVVISO indica delle istruzioni che devono essere seguite al fine di evitare danni al prodotto o ad altre attrezzature.

Note e suggerimenti

Nota: *Una nota viene usata per riportare informazioni importanti per un impiego del prodotto ottimale e senza problemi.*

Suggerimento: *Un suggerimento contiene informazioni utili che possono migliorare o ottimizzare le procedure.*

1.3 Informazioni di carattere normativo

Informazioni sulla costruzione

La tabella che segue riassume le informazioni sulla produzione richieste. Per ulteriori informazioni, vedere il documento della Dichiarazione di conformità UE (DoC).

Requisito	Contenuto
Nome e indirizzo del costruttore	GE Healthcare Bio-Sciences AB, Björkgatan 30, SE 751 84 Uppsala, Sweden

Conformità con le direttive UE

Questo prodotto è conforme alle direttive europee elencate nella tabella che segue e rispetta le relative norme armonizzate. Per ulteriori informazioni, vedere la Dichiarazione di conformità UE.

Direttiva	Titolo
2006/42/CE	Direttiva macchine (MD)
2006/95/CE	Direttiva bassa tensione (LVD)
2004/108/CE	Direttiva Compatibilità Elettromagnetica (EMC)

Marcatura CE

CE

La marcatura CE e la relativa Dichiarazione di conformità CE è valida per lo strumento quando è:

- utilizzato come unità autonoma, oppure
- collegato ad altri prodotti suggeriti o descritti nella documentazione d'uso, e
- utilizzato nello stesso stato in cui è stato spedito GE, fatta eccezione per le modifiche descritte nella documentazione d'uso.

Norme internazionali

I requisiti standard cui il presente prodotto assolve, sono riepilogati nella tabella che segue.

Norma	Descrizione	Note
EN ISO 12100	Sicurezza del macchinario. Principi generali di progettazione. Valutazione e riduzione dei rischi.	Lo standard EN ISO è armonizzato con la direttiva UE 2006/42/CE
EN/IEC 61010-1, UL 61010-1, CAN/CSA-C22.2 N° 61010-1	Prescrizioni di sicurezza per gli apparecchi elettrici di misurazione, controllo e uso in laboratorio.	La norma EN è armonizzata con la direttiva UE 2006/95/CE
EN/IEC 61010-2-010	Prescrizioni di sicurezza per gli apparecchi elettrici di misurazione, controllo e uso in laboratorio. Parte 2-010: Requisiti speciali per apparecchiature da laboratorio per il riscaldamento dei materiali.	La norma EN è armonizzata con la direttiva UE 2006/95/CE
EN/IEC 61326-1 (Emissioni secondo CISPR 11, Gruppo 1, Classe A)	Apparecchi elettrici di misurazione, controllo e uso in laboratorio - Requisiti EMC (compatibilità elettromagnetica)	La norma EN è armonizzata con la direttiva UE 2004/108/CE

Altre normative

La presente tabella elenca i requisiti normativi aggiuntivi che sono rispettati da ReadyToProcess WAVE 25.

Direttiva	Descrizione
FCC 47 CFR Parte 15	Federal Communications Commission (FCC) title 47 del Code of Federal Regulations (CFR), Parte 15, Dispositivi a radiofrequenza

Conformità FCC

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. L'utilizzo è vincolato alle seguenti due condizioni: (1) Il dispositivo non deve causare interferenze nocive e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Nota: *Si avverte l'utente che eventuali cambiamenti o modifiche non espressamente approvate da GE potrebbero annullare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.*

Questa apparecchiatura è stata testata e ritenuta compatibile con i limiti previsti per un dispositivo digitale di Classe A, ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti vengono stabiliti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente commerciale. Questa apparecchiatura produce, utilizza e può irradiare frequenze radio e, se non installata e usata in base a quanto indicato nel manuale di istruzioni, può provocare interferenze dannose nelle comunicazioni radio. L'utilizzo di questa apparecchiatura in una zona residenziale può provocare interferenze dannose, nel qual caso l'utente dovrà provvedere a risolvere l'interferenza a sue spese.

Dichiarazione di conformità del software

UNICORN 6.3 e le versioni successive sono tecnicamente compatibili con tutte le relative sezioni di FDA 21 CFR Parte 11.

Un elenco di controllo per la valutazione di conformità del sistema alla parte 11 è disponibile su richiesta attraverso il rappresentante GE di zona.

Conformità normativa dell'attrezzatura collegata

Eventuali apparecchiature collegate a ReadyToProcess WAVE 25 dovranno rispettare i requisiti di sicurezza previsti dalla normativa IEC/EN/UL/CSA 61010-1/IEC 61010-1, IEC/EN/UL/CSA 60950-1 o da altre relative norme armonizzate ed essere installate e azionate secondo le istruzioni del costruttore. All'interno della UE, le apparecchiature collegate devono avere il marchio CE.

Conformità ambientale

I requisiti ambientali cui il presente prodotto assolve sono riepilogati nella tabella che segue.

Requisito	Titolo
2011/65/EU	Direttiva sulle restrizioni d'uso di sostanze pericolose (RoHS - Restriction of Hazardous Substances)
2012/19/UE	Direttiva sui rifiuti provenienti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment)
2006/66/CE	Direttiva sulle batterie
Normativa (CE) Nr. 1907/2006	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH - Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals)
ACPEIP	Administration on the Control of Pollution Caused by Electronic Information Products (Amministrazione sul controllo dell'inquinamento proveniente da prodotti elettronici informatici), Restrizioni cinese sull'uso di sostanze pericolose (RoHS cinese)

1.4 Nozioni importanti:

Le nozioni e le abbreviazioni utilizzate in questo manuale sono spiegate nella tabella seguente.

Concetto/ abbreviazione	Spiegazione
Bioreattore Cellbag™	Contenitore monouso dove le cellule sono coltivate.
DO	Ossigeno disciolto.
Sensore DO	Sensore ottico per la misurazione dell'ossigeno disciolto. Fissato sui bioreattori Cellbag con configurazione DO.
Modalità singola	Modalità operativa con un unico bioreattore Cellbag sull'oscillatore.
Modalità doppia	Modalità operativa con due bioreattori Cellbag sullo stesso oscillatore. La coltura viene monitorata e controllata in modo indipendente nei due bioreattori.
Sensore pH	Sensore ottico per la misurazione del pH. Fissato sui bioreattori Cellbag con configurazione pH.
ReadyToProcess™ CBCU	Unità di controllo per il controllo di miscela di gas, pH e DO.
ReadyToProcess Pump 25	Pompa.
ReadyToProcess WAVE 25 rocker	Oscillatore.
Vassoio (Tray)	Vassoio per Cellbag, montato sull'oscillatore. Sono disponibili vassoi di diverse dimensioni per differenti capacità di coltura.
ReadyToProcess WAVE 25 Sistema ReadyToProcess WAVE 25 Bioreattore	Il bioreattore completo, compreso l'oscillatore, il(i) CBCU e la(le) pompa(e) con il(i) bioreattore(i) Cellbag ed il(i) riscaldatore(i) del filtro.
UNICORN	Software utilizzato per il controllo ed il monitoraggio del sistema.

1.5 Documentazione per l'utente

La tabella seguente descrive la documentazione di ReadyToProcess WAVE 25, che è disponibile nel menu ***Help*** in UNICORN oppure nel CD contenente la documentazione per l'utente.

Documento	Principali contenuti
ReadyToProcess WAVE 25 Istruzioni di funzionamento	Istruzioni necessarie per installare, utilizzare ed eseguire la manutenzione di ReadyToProcess WAVE 25 in piena sicurezza. Include le funzioni del sistema di controllo UNICORN di base.
ReadyToProcess WAVE 25 System Handbook	Descrizioni dettagliate del sistema su come fare funzionare, eseguire la manutenzione e risolvere i problemi di ReadyToProcess WAVE 25. Include le funzioni del sistema di controllo di UNICORN, la creazione e la gestione del metodo e la valutazione e presentazione dei dati.
ReadyToProcess WAVE 25 Cue Card	Brevi istruzioni che forniscono una presentazione globale sull'utilizzo del sistema.
UNICORN Administration and Technical manual	Informazioni generali e descrizione dettagliata della configurazione di rete e dell'installazione completa del software. Amministrazione di UNICORN e database UNICORN.
UNICORN Guida in linea	Descrizioni delle finestre di dialogo per UNICORN.
CD Documentazione utente	CD contenente i manuali elencati e le versioni tradotte di *ReadyToProcess WAVE 25 Istruzioni di funzionamento*.

2 Istruzioni di sicurezza

In questo capitolo

Questo capitolo descrive le precauzioni di sicurezza, le etichette di sicurezza e le procedure d'arresto di emergenza di ReadyToProcess WAVE 25. Vengono riportate anche le informazioni sulla dismissione.

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
2.1 Precauzioni di sicurezza	16
2.2 Etichette	24
2.3 Procedure di emergenza	34
2.4 Informazioni sul riciclaggio	36

2.1 Precauzioni di sicurezza

Introduzione

Prima di installare, utilizzare o sottoporre a manutenzione il prodotto, l'utente è tenuto a conoscere tutti i pericoli descritti nel presente manuale. Seguire attentamente le istruzioni fornite per evitare il rischio di lesioni personali o danni all'apparecchiatura.

Le precauzioni di sicurezza nella presente sezione sono raggruppate nelle seguenti categorie:

- Precauzioni generali
- Liquidi infiammabili e ambienti esplosivi
- Protezione individuale
- Installazione e spostamento dell'attrezzatura
- Alimentazione
- Funzionamento del sistema
- Manutenzione

Alcune delle precauzioni di sicurezza contenute in questo capitolo riguardano situazioni descritte in altri manuali.

Precauzioni generali

AVVERTENZA

Non utilizzare il prodotto diversamente da quanto descritto nel *Istruzioni di funzionamento*.

AVVERTENZA

La messa in funzione e la manutenzione a cura dell'utente del prodotto possono essere effettuate solo da personale adeguatamente formato.

AVVERTENZA

Non utilizzare accessori che non siano stati forniti o consigliati da GE.

AVVERTENZA

Non utilizzare ReadyToProcess WAVE 25 in caso di malfunzionamento o se ha subito danni, ad esempio:

- danni al cavo di alimentazione o alla spina
- danni derivanti dalla caduta dell'attrezzatura
- danni causati da liquidi riversati sull'attrezzatura

Liquidi infiammabili e ambienti esplosivi

AVVERTENZA

ReadyToProcess WAVE 25 non è stato progettato per operare con liquidi infiammabili.

AVVERTENZA

ReadyToProcess WAVE 25 non è certificato per l'uso in atmosfera potenzialmente esplosiva.

Protezione individuale

AVVERTENZA

Durante il funzionamento e la manutenzione del prodotto si raccomanda sempre l'uso costante di dispositivi di protezione individuale (DPI) di tipo idoneo.

AVVERTENZA

Sostanze pericolose. Quando si usano sostanze biologiche e chimiche pericolose, adottare tutte le misure protettive adeguate: ad esempio, indossare guanti e occhiali di protezione resistenti a tali sostanze. Rispettare le normative nazionali e/o locali relative alla sicurezza di funzionamento, manutenzione e dismissione del sistema.

AVVERTENZA

Fuoriuscita di sostanze biologiche. L'operatore deve intraprendere tutte le azioni necessarie per evitare la diffusione di agenti biologici pericolosi. L'impianto deve essere conforme al codice di procedura nazionale per la biosicurezza.

Installazione e spostamento dell'attrezzatura

ATTENZIONE

Oggetto pesante. A causa del notevole peso di ReadyToProcess WAVE 25 rocker, si raccomanda l'assistenza di un'altra persona quando l'attrezzatura viene sollevata o spostata. Se possibile, utilizzare le maniglie ai lati dell'oscillatore. Non sollevare ReadyToProcess WAVE 25 rocker con il vassoio fissato.

ATTENZIONE

A causa delle dimensioni e del peso del Tray 50, si raccomanda che l'installazione del vassoio sia effettuata da almeno due persone.

ATTENZIONE

Caduta dell'attrezzatura. Non impilare più di un'unità ReadyToProcess CBCU e/o ReadyToProcess Pump 25 l'uno sull'altro.

Alimentazione

AVVERTENZA

Messa a terra di protezione. ReadyToProcess WAVE 25 rocker deve essere sempre collegato a una presa di corrente con connessione a terra.

AVVERTENZA

Utilizzare solo cavi di alimentazione a terra consegnati e approvati da GE.

AVVERTENZA

Non bloccare l'accesso all'interruttore di alimentazione e al cavo di alimentazione. L'interruttore di alimentazione deve essere sempre facilmente accessibile. Il cavo di alimentazione e la presa devono essere sempre facili da scollegare.

AVVERTENZA

Scollegare l'alimentazione. Scollegare sempre l'alimentazione dell'attrezzatura prima di collegare le unità ReadyToProcess WAVE 25 a qualsiasi altro dispositivo.

Funzionamento del sistema

AVVERTENZA

Rischio di soffocamento. L'attrezzatura ReadyToProcess WAVE 25 deve essere utilizzata esclusivamente in luoghi dotati di ventilazione forzata. Quando N_2 e/o CO_2 sono collegati, verificare che:

- la pressione sui raccordi del gas non superi 1,5 bar.
- i raccordi del gas siano fissati saldamente.
- la tubazione in ingresso e i collegamenti siano sottoposti regolarmente a un'ispezione visiva.

Una pressione eccessiva o i raccordi allentati possono fare sì che la tubazione del gas si scolleghi, causando pertanto perdite pericolose.

AVVERTENZA

Prevenire perdite di gas. Per prevenire qualsiasi perdita di gas, interrompere sempre l'erogazione del gas quando il sistema non è in uso.

AVVERTENZA

Rischio d'incendio.La fuoriuscita di O_2, insieme al calore, può provocare un incendio. Per evitare fuoriuscite di O_2 è necessario verificare che:

- la pressione sui raccordi del gas non superi 1,5 bar.
- i raccordi del gas siano fissati saldamente. Eseguire regolarmente un'ispezione visiva della tubazione in ingresso.

ATTENZIONE

con l'attrezzatura siano utilizzati esclusivamente bioreattori Cellbag approvati da GE per ReadyToProcess WAVE 25.

ATTENZIONE

Oggetto pesante. Il bioreattore Cellbag pieno è pesante e deve essere sollevato con cautela. Questo vale anche per attrezzature opzionali, quali i pesi di calibrazione.

ATTENZIONE

Rischio di fuoriuscita di sostanze biologiche. Prima di ciascun utilizzo, controllare l'integrità delle tubazioni e dei raccordi.

ATTENZIONE

Rischio di fuoriuscita di sostanze biologiche. Inserire sempre la dimensione corretta del Cellbag bioreattore nelle impostazioni del sistema UNICORN. La mancata osservanza di questa indicazione potrebbe causare una sovrapressione con la conseguente rottura del bioreattore Cellbag.

ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento. Parti del corpo possono rimanere intrappolate tra la base dell'oscillatore e il vassoio.

ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento. Fare attenzione a non schiacciare le dita tra la piattaforma dell'oscillatore e il vassoio quando si riposiziona il Tray 10 dalla posizione inclinata. Muovere il vassoio afferrando saldamente entrambi i lati del vassoio stesso.

ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento. Parti in movimento della ReadyToProcess Pump 25. Non aprire alcuna parte superiore di ribaltamento della testa della pompa durante il funzionamento.

ATTENZIONE

Caduta dell'attrezzatura. Per impedire che le unità del bioreattore siano accidentalmente rimosse dal banco, assicurarsi che tutte le tubazioni siano mantenute all'interno dell'area del banco.

AVVISO

Se durante un ciclo i cavi UniNet vengono scollegati, il ciclo si interrompe e deve essere riavviato. Assicurarsi che i cavi siano fissati adeguatamente prima di avviare un ciclo ed evitare di muovere le unità del sistema durante un ciclo.

Manutenzione

AVVERTENZA

Pericolo di scossa elettrica. Tutte le riparazioni devono essere eseguite da personale autorizzato GE. Aprire i coperchi o sostituire i componenti solo se ciò è specificamente indicato nella documentazione d'uso.

AVVERTENZA

Scollegamento dell'alimentazione. Scollegare sempre l'alimentazione dallo strumento prima di eseguire qualsiasi procedura di manutenzione.

AVVERTENZA

Pulire sempre l'attrezzatura in un'area ben ventilata. Non immergere mai nessuna parte dell'attrezzatura in liquido, né spruzzare liquidi sull'attrezzatura. Prima di collegare lo strumento all'alimentazione di rete, verificare che sia completamente asciutto. Rispettare tutte le linee guida relative all'ambiente e alla salute e sicurezza concernenti i materiali utilizzati.

AVVERTENZA

Soltanto i pezzi di ricambio e gli accessori che sono approvati o forniti da GE possono essere utilizzati per l'assistenza o la manutenzione del prodotto.

ATTENZIONE

Caduta dell'attrezzatura. A causa del pericolo di schiacciamento è necessario che i pesi di calibrazione non siano impilati gli uni sugli altri. Rimuovere i pesi di calibrazione prima che l'alimentazione sia scollegata.

ATTENZIONE

Sostanze pericolose. Prima della manutenzione, l'assistenza e la dismissione, lavare il sistema ReadyToProcess WAVE 25 con un detergente idoneo per eliminare le eventuali sostanze pericolose.

2.2 Etichette

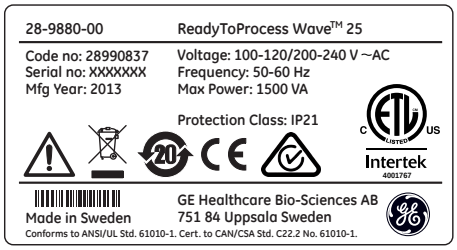
Questa sezione descrive le etichette dello strumento, di sicurezza e aggiuntive che sono applicate alle unità del bioreattore. Le illustrazioni presenti in questa sezione sono esempi di etichette che si trovano su varie parti del sistema. Per ulteriori informazioni sulla marcatura dei componenti del computer client, consultare le istruzioni del costruttore.

Sezione	Vedere pagina
2.2.1 Etichette sullo strumento	25
2.2.2 Etichette di sicurezza	29
2.2.3 Etichette aggiuntive	31

2.2.1 Etichette sullo strumento

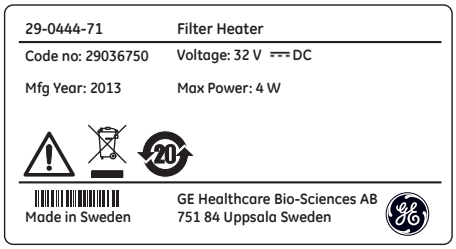
Etichetta ReadyToProcess WAVE 25 rocker

L'etichetta dello strumento sull'oscillatore si trova sul retro dell'oscillatore e sotto alla piattaforma dell'oscillatore.



Etichetta del riscaldatore del filtro

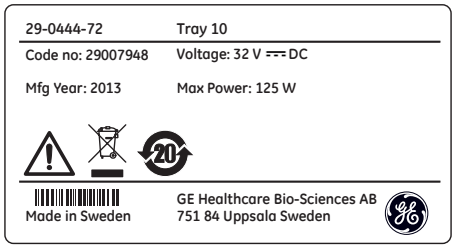
Sul riscaldatore del filtro si trova la seguente etichetta.



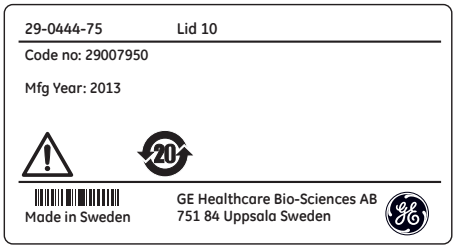
Etichette del vassoio e del coperchio

Le etichette che seguono sono affisse ai vassoi e ai coperchi.

Etichetta del vassoio

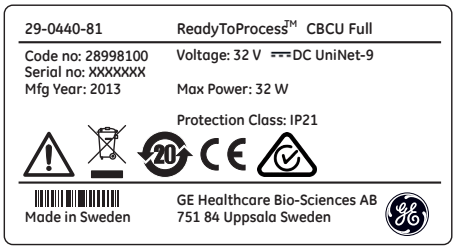


Etichetta del coperchio



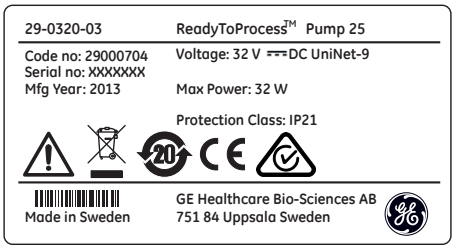
Etichetta ReadyToProcess CBCU

L'etichetta dello strumento sul CBCU si trova sul lato inferiore dell'unità. L'immagine seguente è un esempio dell'etichetta affissa ad un ™ con configurazione completa. Le etichette corrispondenti sono applicate alle unità CBCU con configurazioni alternative.



Etichetta ReadyToProcess Pump 25

L'etichetta dello strumento sulla pompa si trova sul pannello posteriore dell'unità.



Descrizione dei simboli

Nelle etichette vengono utilizzati i seguenti simboli.

Rinomina	Descrizione
	Avvertenza! Prima di utilizzare il sistema, leggere la documentazione d'uso. Aprire i coperchi o sostituire i componenti solo se ciò è specificamente indicato nella documentazione d'uso.
	Il sistema rispetta le direttive europee applicabili.
	Il sistema rispetta i requisiti applicabili per Australia e Nuova Zelanda.
	Questo simbolo indica che il sistema è stato certificato da un Nationally Recognized Testing Laboratory (NTRL). Un NRTL è un'organizzazione che l'ente Occupational Safety and Health Administration (OSHA) ha riconosciuto conforme ai requisiti di legge statunitensi previsti dal titolo 29 del Codice dei Regolamenti Federali (29 CFR - Code of Federal Regulations), Parte 1910.7.
	Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come rifiuti municipali indifferenziati e devono invece essere raccolte separatamente. Contattare un rappresentante autorizzato del fabbricante per informazioni relative allo smantellamento dell'attrezzatura.

Rinomina	Descrizione
	Questo simbolo indica che il prodotto contiene materiali pericolosi in eccesso rispetto ai limiti stabiliti dallo standard cinese *SJ/T11363-2006 Requirements for Concentration Limits for Certain Hazardous Substances in Electronic Information Product (Requisiti per i limiti di concentrazione per determinate sostanze pericolose nei prodotti informatici elettronici).*

2.2.2 Etichette di sicurezza

Etichette di sicurezza sullo strumento ReadyToProcess WAVE 25 rocker

I simboli seguenti si trovano sull'oscillatore.

Rinomina	Descrizione
	Avvertenza! Prima di utilizzare il sistema, leggere la documentazione d'uso. Aprire i coperchi o sostituire i componenti solo se ciò è specificamente indicato nella documentazione d'uso. Indica il rischio che parti del corpo restino intrappolate tra due componenti del sistema e che pertanto occorre prestare attenzione onde scongiurare eventuali infortuni.

Etichette di sicurezza sullo strumento ReadyToProcess Pump 25

I simboli seguenti si trovano sulla pompa.

Rinomina	Descrizione
	Avvertimento Indica il rischio che le dita restino intrappolate tra le parti in movimento della pompa e che pertanto occorre prestare attenzione onde scongiurare eventuali infortuni.

Etichette di sicurezza sul riscaldatore del filtro

I simboli seguenti si trovano sul riscaldatore del filtro.

Rinomina	Descrizione
	Avvertimento Indica la presenza di una superficie calda e la necessità di procedere con cautela per evitare infortuni.

Etichette di sicurezza sul vassoio

I simboli seguenti si trovano sul vassoio.

Rinomina	Descrizione
	Avvertimento Indica la presenza di una superficie calda e la necessità di procedere con cautela per evitare infortuni. **LEFT** indica il lato sinistro del vassoio.
	Avvertimento Indica la presenza di una superficie calda e la necessità di procedere con cautela per evitare infortuni. **RIGHT** indica il lato destro del vassoio.

2.2.3 Etichette aggiuntive

Illustrazione dell'etichetta Cellbag

L'immagine seguente è un esempio dell'etichetta affissa alla Cellbag.

Illustrazione dell'etichetta del sensore DO

L'immagine seguente è un esempio dell'etichetta del sensore DO affissa alla Cellbag vicino al sensore DO.

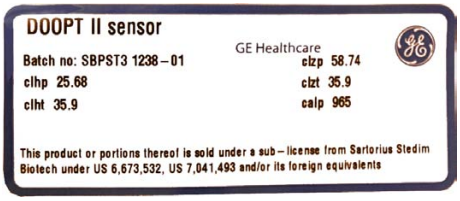

DOOPT II sensor
GE Healthcare
Batch no: SBPST3 1238–01
clzp 58.74
clhp 25.68
clzt 35.9
clht 35.9
calp 965
This product or portions thereof is sold under a sub–license from Sartorius Stedim Biotech under US 6,673,532, US 7,041,493 and/or its foreign equivalents

Illustrazione dell'etichetta del sensore di pH

L'immagine seguente è un esempio dell'etichetta del sensore pH affissa alla Cellbag vicino al sensore pH.

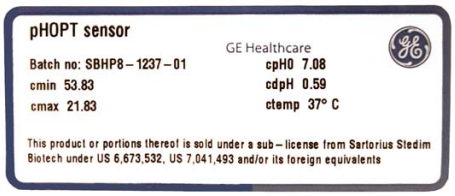

pHOPT sensor
GE Healthcare
Batch no: SBHP8 – 1237 – 01
cmin 53.83
cmax 21.83
cpH0 7.08
cdpH 0.59
ctemp 37° C
This product or portions thereof is sold under a sub – license from Sartorius Stedim Biotech under US 6,673,532, US 7,041,493 and/or its foreign equivalents

Illustrazione delle etichette del cavo a fibre ottiche

L'immagine seguente mostra l'etichetta che deve essere affissa al cavo a fibre ottiche del sensore DO.

L'immagine seguente mostra l'etichetta che deve essere affissa al cavo a fibre ottiche del sensore di pH.

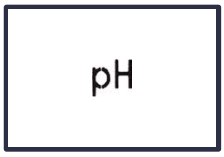


Illustrazione dell'etichetta della testa della pompa

L'immagine seguente mostra l'etichetta affissa alla testa della pompa. L'etichetta indica la direzione di pompaggio della pompa.

2.3 Procedure di emergenza

Introduzione

La presente sezione descrive come eseguire uno spegnimento d'emergenza di ReadyToProcess WAVE 25. Questa sezione descrive anche le conseguenze dell'interruzione dell'alimentazione o della rete elettrica.

Spegnimento in caso di emergenza

In caso di emergenza arrestare il ciclo utilizzando una delle seguenti modalità:

- Fermare il ciclo dal ***System Control*** cliccando l'icona ***Stop***, se UNICORN controlla il sistema.

oppure

- Disinserire l'alimentazione premendo l'"interruttore **Power** presente sul pannello anteriore dell'oscillatore. Il ciclo si interrompe immediatamente.

Nota: *Se il pulsante è premuto una volta, viene eseguito un arresto normale. Se il pulsante è premuto e mantenuto premuto, viene eseguito un arresto forzato.*

L'alimentazione è scollegata quando la spia non presenta nessuna luce.

L'alimentazione è inserita quando la spia è di colore verde.

Interruzione di corrente

Le conseguenze dell'interruzione di corrente o dell'arresto di emergenza dipendono dipendono da quale unità è coinvolta.

Mancanza di alimentazione a...	si tradurrà in...
ReadyToProcess WAVE 25	In caso di interruzione di corrente il sistema non è attivo. Se ***System Settings:Auto start:Rocker*** e ***System Settings:Auto start:CBCU*** sono impostati su ***Resume activity***, l'oscillatore ed il(i) CBCU si riavvieranno utilizzando gli stessi valori impostati prima dell'interruzione di corrente nel momento in cui il sistema viene nuovamente alimentato. ***Nota:*** *La raccolta dei dati, il controllo del mezzo e la regolazione di pH e DO devono essere riavviati manualmente ricollegando il sistema ed avviando un nuovo ciclo.*
Computer client	Il ciclo di coltura cellulare continua senza interruzione. L'operatore non è tuttavia in grado di visualizzare lo stato del sistema, di modificare le impostazioni o di inviare istruzioni manuali durante un'interruzione di corrente del computer client. Il software mantiene le impostazioni del ciclo quando l'alimentazione viene ripristinata.

Gruppo di continuità (UPS)

L'utilizzo di un gruppo di continuità (UPS) può posticipare l'interruzione di corrente. Ciò fornisce il tempo necessario per un arresto controllato del bioreattore ed evita la perdita dei dati.

Per i requisiti di alimentazione dell'UPS, vedere le specifiche del sistema in *ReadyToProcess WAVE 25 System Handbook*. Inoltre, è necessario tener conto delle specifiche del computer client e del monitor. Consultare la documentazione del costruttore.

2.4 Informazioni sul riciclaggio

Introduzione

La presente sezione descrive le procedure di smantellamento e riciclaggio di ReadyToProcess WAVE 25.

Smantellamento dell'attrezzatura

Le unità del bioreattore devono essere decontaminate prima dello smantellamento. Seguire le normative locali in merito alla rottamazione dell'attrezzatura.

Smaltimento, istruzioni generali

Quando ReadyToProcess WAVE 25 viene dismesso, i vari materiali componenti devono essere separati e riciclati secondo le normative ambientali locali e nazionali.

Smaltimento dei componenti elettrici

I rifiuti che contengono apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani indifferenziati, ma devono essere raccolti separatamente. Contattare un rappresentante autorizzato di GE per informazioni relative allo smantellamento dell'attrezzatura.

3 Descrizione del sistema

In questo capitolo

Il presente capitolo offre una panoramica dello strumento ReadyToProcess WAVE 25. Per informazioni più dettagliate, fare riferimento a *ReadyToProcess WAVE 25 System Handbook*.

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
3.1 Panoramica del sistema	38
3.2 ReadyToProcess WAVE 25 rocker	40
3.3 ReadyToProcess CBCU	48
3.4 ReadyToProcess Pump 25	53
3.5 Bioreattore Cellbag	56
3.6 Descrizione generale del software UNICORN	59

3.1 Panoramica del sistema

Introduzione

ReadyToProcess WAVE 25 deve essere utilizzato per la coltura cellulare. Un bioreattore monouso Cellbag viene posizionato su un oscillatore e gonfiato col gas, riempito parzialmente con il mezzo di coltura e quindi inoculato di cellule. Il trasferimento del gas e la miscela della coltura vengono implementati per mezzo dell'agitazione indotta dal movimento ondulatorio, eseguita dall'oscillatore.

Il range del volume della coltura per ogni bioreattore Cellbag è 0,3 à 25 L in base alle dimensioni del bioreattore e il volume utile può essere espanso fino a 10 volte durante una singola coltura.

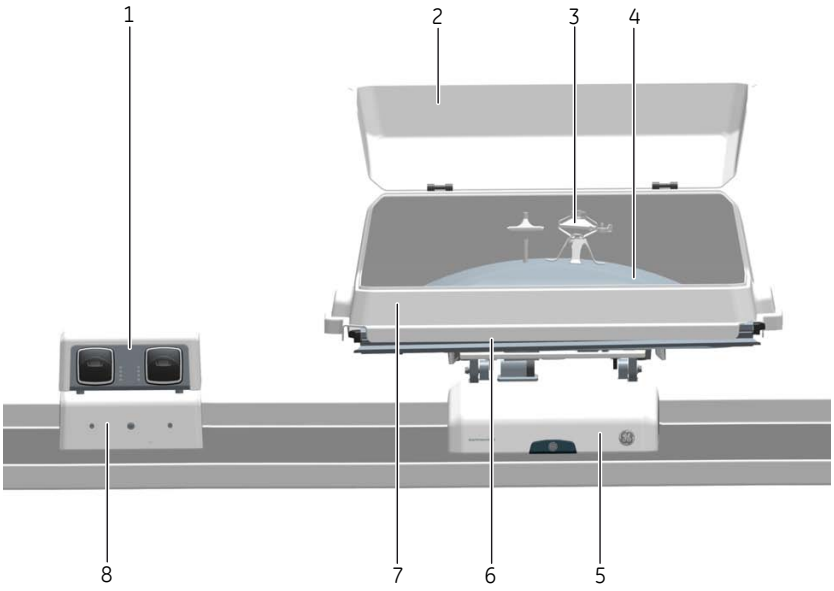
Il sistema, composto da oscillatore, ReadyToProcess CBCU e ReadyToProcess Pump 25 permette la misurazione ed il controllo di pH, DO, peso e distribuzione del mezzo e fornisce diverse possibilità di flusso di gas e miscelazione di gas.

- Nella ***modalità singola***, il sistema supporta la coltura in un solo bioreattore Cellbag alla volta. L'oscillatore è collegato a un solo ReadyToProcess CBCU e a fino a tre unità ReadyToProcess Pump 25.
- Nella ***modalità singola***, il sistema supporta la coltura in due bioreattori Cellbag collocati sullo stesso vassoio. L'oscillatore è collegato a fino a due unità ReadyToProcess CBCU e a fino a tre unità ReadyToProcess Pump 25 per il controllo indipendente delle condizioni della coltura nei due bioreattori.

Il sistema è controllato da un PC su cui gira il software UNICORN versione 6.3.2 o successiva. Il sistema può anche essere controllato da un sistema di controllo di supervisione e acquisizione dati (SCADA), come il sistema di controllo Emerson DeltaV™, utilizzando il server OPC integrato.

Immagine del sistema

L'immagine seguente mostra le unità principali del sistema per l'utilizzo in modalità singola con un'unica ReadyToProcess Pump 25. La modalità doppia utilizza due unità ReadyToProcess CBCU per controllare i due bioreattori Cellbag in modo indipendente. Sia la modalità singola che quella doppia possono supportare fino a tre unità ReadyToProcess Pump 25.



Parte	Descrizione
1	ReadyToProcess Pump 25
2	Portello
3	Riscaldatore del filtro
4	Bioreattore Cellbag
5	ReadyToProcess WAVE 25 rocker
6	Vassoio
7	Sportello
8	ReadyToProcess CBCU

3.2 ReadyToProcess WAVE 25 rocker

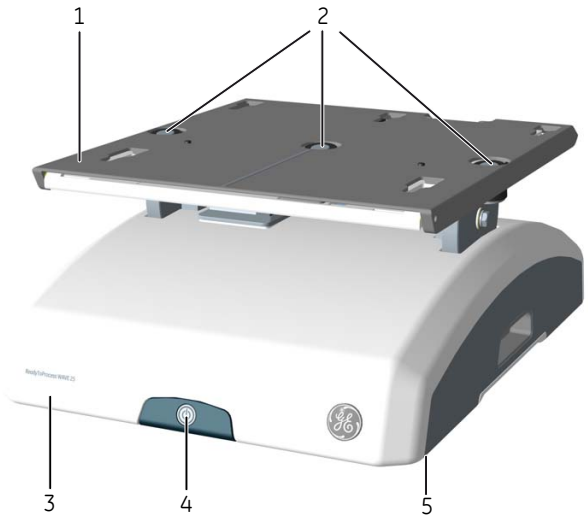
Introduzione

L'oscillatore è l'unità principale del sistema. Per mezzo dell'oscillatore viene misurato il peso mentre temperatura, velocità di oscillazione, angolo di oscillazione e movimento di oscillazione sono controllati. L'oscillatore contiene quattro celle di carico per il monitoraggio del peso del bioreattore Cellbag e del contenuto. Il posizionamento delle celle di carico consente di misurare in modo indipendente il peso dei due bioreattori Cellbag nella modalità doppia. L'oscillatore include anche un microprocessore integrato che permette di controllare il sistema indipendentemente dalla performance della rete collegata e del computer client.

Per le specifiche dell'oscillatore, fare riferimento al *ReadyToProcess WAVE 25 System Handbook* o al file dati per ReadyToProcess WAVE 25, scaricabili da www.gelifesciences.com/wave.

Vista anteriore dell'oscillatore

L'illustrazione seguente indica la vista anteriore dell'oscillatore.



Parte	Descrizione
1	Piattaforma dell'oscillatore
2	Sensori di temperatura
3	Base dell'oscillatore
4	Interruttore di alimentazione
5	Posizione del piedino regolabile

Interruttore di alimentazione

L'interruttore di alimentazione indica lo status dell'oscillatore secondo l'elenco seguente.

Indicatore luminoso	Descrizione
Nessuna luce	L'alimentazione è scollegata.
Luce verde lampeggiante	L'oscillatore si sta avviando.
Luce fissa verde	L'alimentazione è collegata e l'oscillatore è in funzione.
Luce rossa lampeggiante	L'oscillatore non è riuscito a collegarsi ad altri componenti del sistema.
Luce fissa rossa	Indica un errore dell'oscillatore.

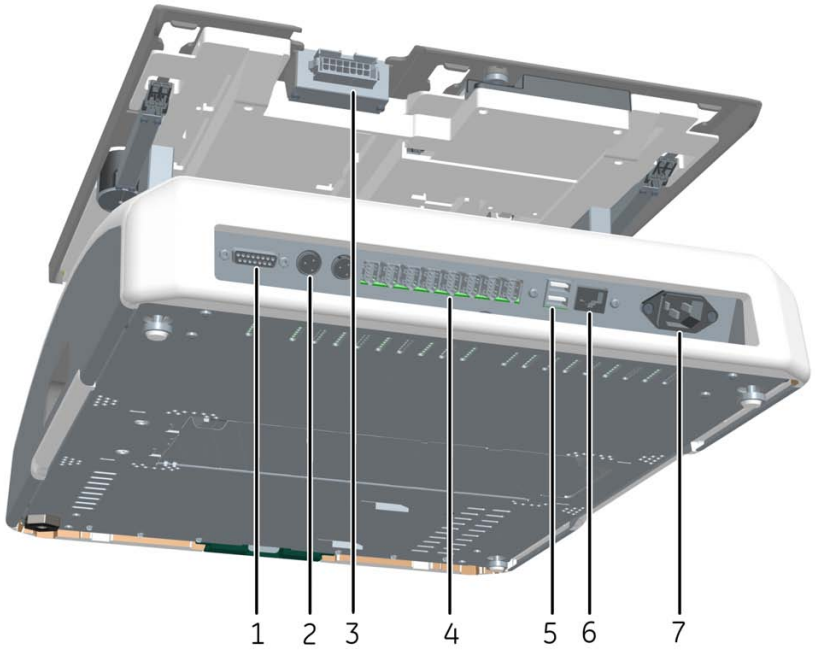
Piedino regolabile

Guardando dalla parte anteriore, il piedino regolabile è posizionato nell'angolo anteriore destro. Esso è utilizzato per distribuire uniformemente il peso sui quattro piedini dell'oscillatore.

Per regolare il piedino, utilizzare la chiave per piedino regolabile in dotazione.

Vista posteriore dell'oscillatore

L'illustrazione seguente mostra il pannello posteriore dell'oscillatore.



Parte	Descrizione
1	Connettore 15-pin D-sub, utilizzato per i segnali I/O digitali e analogici
2	Connettori riscaldatore del filtro
3	Connettore del vassoio
4	Porte UniNet-9
5	Porte USB
6	Connettore Ethernet
7	Connettore di alimentazione ***Nota:*** *L'oscillatore è dotato di fusibili elettrici interni che non possono essere sostituiti dall'utente.*

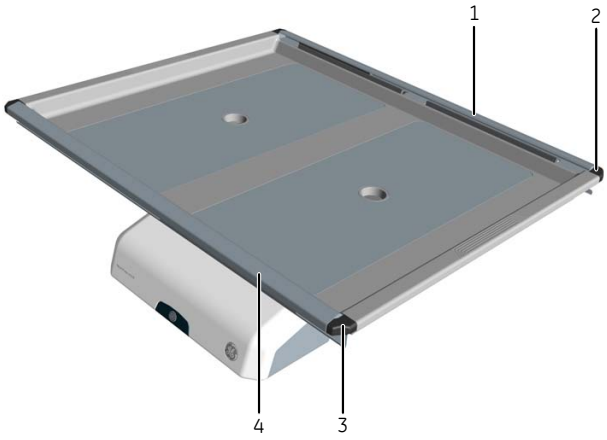
Dimensioni del vassoio e del coperchio

I vassoi ed i coperchi sono disponibili nelle diverse dimensioni elencate di seguito:

Vassoi	Coperchi
Vassoio 10	Coperchio 10
Vassoio 20	Coperchio 20
Vassoio 50	Coperchio 50

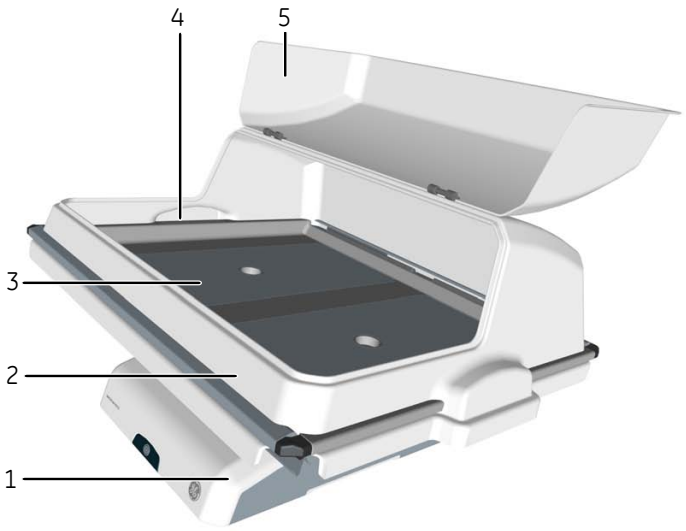
Illustrazioni di vassoio e coperchio

L'illustrazione seguente mostra l'oscillatore con il vassoio 50 fissato.



Parte	Descrizione
1	Morsetto sacca (superiore)
2	Dispositivo di apertura della sacca (uno in ciascun angolo superiore)
3	Dispositivo di apertura della sacca (uno in ciascun angolo inferiore)
4	Morsetto sacca (inferiore)

L'illustrazione seguente mostra l'oscillatore con il vassoio 50 e il coperchio 50 installati.



Parte	Descrizione
1	Base dell'oscillatore
2	Sportello
3	Vassoio
4	Uscita tubazione
5	Portello

Preparazione per l'inclinazione

Quando il sistema entra in modalità ***END***, il vassoio si prepara per l'inclinazione se ***System Settings:Rocker:Prepare for tilt at END*** è impostato su ***Yes***. In questo modo l'oscillatore si porta nella posizione meccanica finale, che corrisponde a 14 gradi dalla posizione orizzontale. Questa posizione può anche essere impostata eseguendo l'istruzione manuale ***Rocker:Prepare for tilt***. Vedere l'immagine seguente.

Posizione di inclinazione

Per facilitare la sostituzione del vassoio nella configurazione del sistema e il campionamento e la raccolta durante e dopo la coltura cellulare, è possibile posizionare il vassoio con il(i) bioreattore(i) Cellbag fissato(i) in una posizione verticale. Questa posizione è chiamata posizione di inclinazione. Seguire i passaggi sotto descritti per portare il vassoio nella posizione di inclinazione.

Le immagini seguenti mostrano il vassoio senza il bioreattore Cellbag collegato.

AVVISO

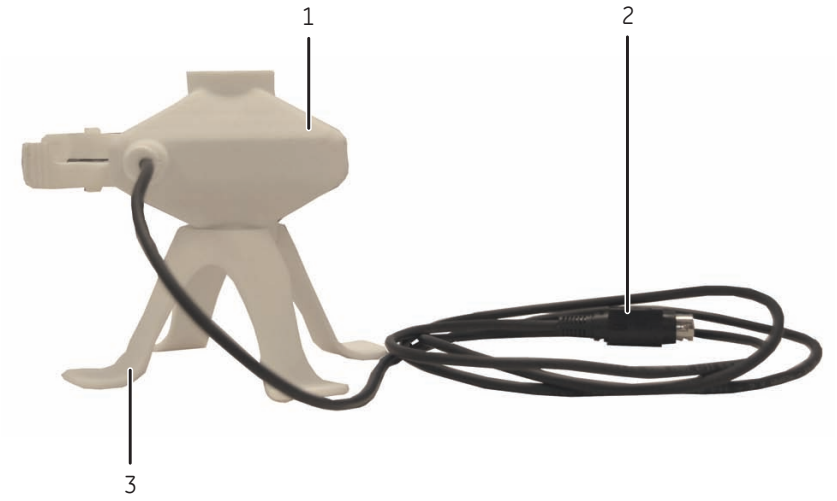
Fare attenzione quando si inclina il vassoio di oscillazione con il(i) bioreattore(i) pieno(i) Cellbag fissato(i).

Passo	Operazione
1	Preparare per l'inclinazione come sopra descritto o selezionare il maggiore angolo possibile in UNICORN. Non inclinare il vassoio da un angolo minore di 12°.

Passo	Operazione
2	Afferrare l'area di presa zigrinata su ciascun lato del vassoio e tirare il vassoio verso la vostra direzione. L'immagine seguente mostra la posizione di inclinazione:

Illustrazione del riscaldatore del filtro

Il riscaldatore del filtro impedisce la formazione di condensa e l'ostruzione del filtro di ventilazione in uscita del bioreattore Cellbag.



Parte	Descrizione
1	Riscaldatore del filtro
2	Connettore per il collegamento all'oscillatore
3	Supporto del riscaldatore del filtro

3.3 ReadyToProcess CBCU

Introduzione

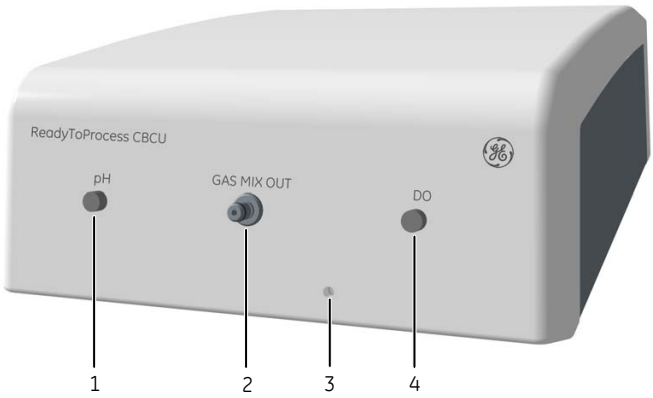
L'unità di controllo ReadyToProcess CBCU è collegata all'oscillatore per mezzo di un connettore UniNet-9. La configurazione completa miscela aria/N_2, O_2, e gas CO_2, e contiene i sensori O_2 e CO_2, un regolatore di flusso a massa, un lettore di sensore di pH ottico e un lettore di sensore DO ottico. Sono disponibili tre configurazioni:

- *ReadyToProcess CBCU pH*: CO_2, O_2 e pH.
- *ReadyToProcess CBCU DO*: CO_2, O_2 e DO.
- *ReadyToProcess CBCU Completa*: CO_2, O_2, pH e DO.

Per le specifiche del CBCU, fare riferimento al *ReadyToProcess WAVE 25 System Handbook* o al file dati per ReadyToProcess WAVE 25, scaricabili da www.gelifesciences.com/wave.

Vista frontale del ReadyToProcess CBCU

L'illustrazione seguente raffigura il pannello frontale di un CBCU in configurazione completa. La configurazione del CBCU può variare rispetto alla configurazione illustrata di seguito.



Par-te	Componente	Descrizione
1	**pH** porta	Connettore per il cavo a fibre ottiche del sensore di pH.
2	**GAS MIX OUT**	Uscita del gas per il collegamento al bioreattore Cellbag.
3	Stato LED	Indica la condizione operativa del CBCU.
4	**DO** porta	Connettore per il cavo a fibre ottiche del sensore DO.

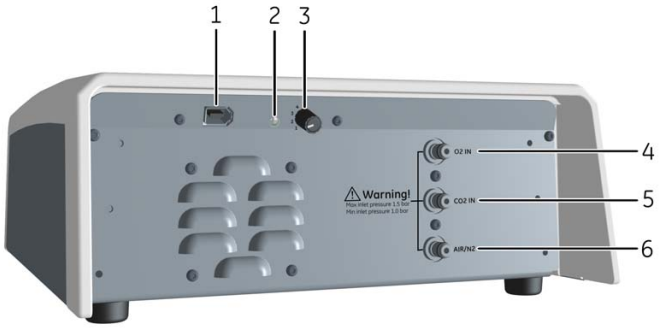
Stato LED

indica la condizione operativa del CBCU secondo la tabella che segue.

Indicatore luminoso	Descrizione
Luce fissa verde	IL CBCU è ora pronto per il funzionamento.
Luce verde lampeg-giante	IL CBCU è in funzione.
Luce rossa lampeg-giante	Indica un errore interno, ma il CBCU è ancora in funzione.
Luce fissa rossa	Indica un errore interno e il CBCU non è in funzione.

Vista posteriore dell'unità ReadyToProcess CBCU

L'illustrazione seguente raffigura il pannello posteriore di un CBCU in configurazione completa.



Par-te	Componente	Descrizione
1	Porta UniNet-9	Applicare tensione all'oscillatore.
2	LED indicatore CAN	Indica lo stato di connessione del sistema.
3	Commutatore CAN ID	Commutatore per l'impostazione del numero unitario del CBCU per il riconoscimento del sistema.
4	**O2 IN**	Collegamento ingresso per l'alimentazione di O_2.
5	**CO2 IN**	Collegamento ingresso per l'alimentazione di CO_2.
6	**AIR/N2**	Collegamento ingresso per l'alimentazione di aria o N_2.

CAN ID

Il CAN ID è un numero unitario utilizzato da UNICORN per riconoscere il CBCU collegato al sistema.

Il CAN ID è impostato per mezzo della rotazione di un selettore nel pannello posteriore del CBCU (vedi l'illustrazione precedente). Il CAN ID deve sempre essere impostato sulla posizione 1 per l'utilizzo in modalità singola. Per la modalità doppia, impostare il CAN ID su 1 per il CBCU collegato al bioreattore Cellbag di sinistra, e su 2 per il CBCU collegato al bioreattore Cellbag di destra.

Tubazione e connettori

La tubazione ed i connettori per il flusso di gas riportati di seguito sono forniti con il ReadyToProcess CBCU. La tubazione ed i connettori per il flusso di liquidi devono essere acquistati separatamente.

Tubazione

Voce	Diametro interno	Diametro esterno	Lunghezza
Tygon™ E3603	1/8" (3,2 mm)	1/4" (6,4 mm)	147,6" (375 cm)
Silicone	3/16" (4,8 mm)	3/8" (9,5 mm)	7,9" (20 cm)

Connettori

Voce	Diametro interno
Connettore riduttore, tubazione gas	da 1/8" a 3/16" (3,2 à 4,8 mm)
Connettore, CBCU	1/8" (3,2 mm)

3.4 ReadyToProcess Pump 25

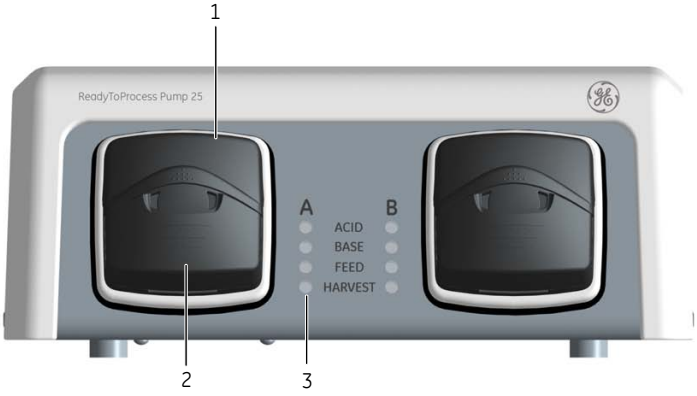
Introduzione

ReadyToProcess Pump 25 è una pompa peristaltica che include due teste della pompa a rulli. La funzione di una determinata testa della pompa è impostata nel software UNICORN. Sia la modalità singola che quella doppia supportano fino a tre unità pompa.

Per le specifiche della pompa, fare riferimento al *ReadyToProcess WAVE 25 System Handbook* o al file dati per ReadyToProcess WAVE 25, scaricabili da www.gelifesciences.com/wave.

Vista anteriore della pompa

L'illustrazione seguente mostra il pannello anteriore della pompa.



Parte	Descrizione
1	Parte superiore di ribaltamento della testa della pompa
2	Testa pompa
3	LED di stato per la funzione di pompaggio per ciascuna testa della pompa

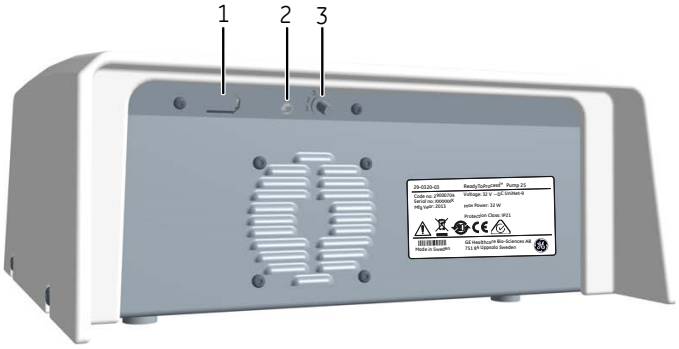
LED di stato

della pompa indicano lo stato della funzione di pompaggio secondo la tabella seguente.

Indicatore luminoso	Descrizione
Luce fissa verde	La funzione di pompaggio è pronta per il funzionamento.
Luce verde lampeggiante	Pompaggio in corso.
Luce rossa lampeggiante	Indica un errore interno, ma la pompa è ancora in funzione.
Luce fissa rossa	Indica un errore interno e la pompa non funziona correttamente.

Vista posteriore della pompa

L'illustrazione seguente mostra il pannello posteriore della pompa.



Parte	Componente	Descrizione
1	Porta UniNet-9	Applicare tensione all'oscillatore.
2	LED indicatore CAN	Indica lo stato di connessione del sistema.
3	Commutatore CAN ID	Indica il numero unitario della pompa per il riconoscimento da parte del sistema.

CAN ID

Il CAN ID è un numero unitario utilizzato da UNICORN per riconoscere l'unità pompa particolare collegata al sistema. Se più di un'unità pompa è collegata, le unità sono contraddistinte dai rispettivi CAN ID.

Il CAN ID è impostato per mezzo della rotazione di un selettore nel pannello posteriore della pompa (vedi l'illustrazione precedente). Il selettore ha quattro posizioni CAN ID, contrassegnate rispettivamente dal numero 1, 2, 3 e 4. Il CAN ID deve essere impostato sulla posizione 1 per la prima pompa, in posizione 2 per la seconda pompa e così via.

Suggerimento: *Le pompe sono identificate in UNICORN mediante il rispettivo CAN ID. Etichettare ciascuna pompa con il rispettivo CAN ID per semplificare l'identificazione della pompa fisica.*

3.5 Bioreattore Cellbag

Introduzione

La coltura cellulare è effettuata all'interno del bioreattore Cellbag. Il bioreattore Cellbag è fornito già irradiato con raggi gamma e pronto all'uso. Esso è progettato per un solo utilizzo e pertanto deve essere eliminato subito dopo.

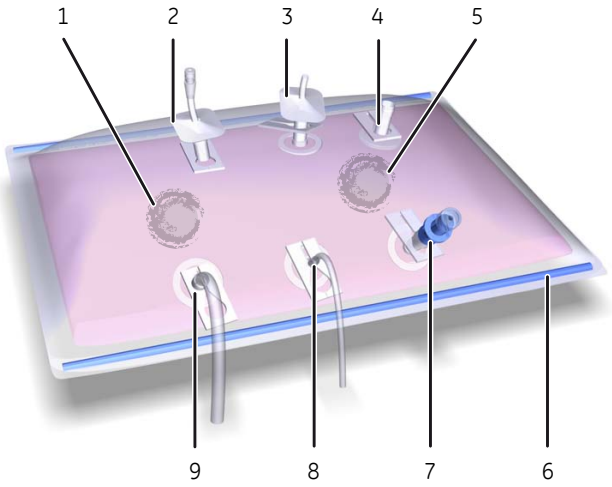
Opzioni del bioreattore Cellbag

I bioreattori Cellbag sono disponibili in diverse configurazioni, in misure diverse e dotati di svariate porte. I bioreattori Cellbag con filtri interni di ritenzione celle sono disponibili per la coltura in perfusione. Se necessario, i bioreattori Cellbag possono essere personalizzati. Le seguenti dimensioni delle sacche sono disponibili per ReadyToProcess WAVE 25:

- 2 l
- 10 l
- 20 L (solo modalità singola)
- 22 l
- 50 L (solo modalità singola)

Illustrazione del bioreattore Cellbag

L'illustrazione seguente mostra un bioreattore Cellbag generale. La configurazione del bioreattore Cellbag può variare rispetto alla configurazione illustrata di seguito.

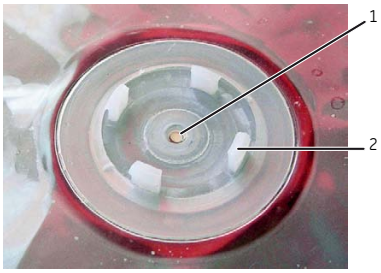
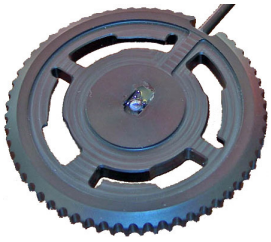


Parte	Descrizione
1	Porta sensore sacca pH, posizionata sul lato inferiore della sacca
2	Filtro di ventilazione in uscita con valvola di controllo della pressione
3	Filtro di ventilazione in ingresso
4	Porta di aggiunta
5	Porta sensore sacca DO, posizionata sul lato inferiore della sacca
6	Asta della Cellbag
7	Porta di campionamento CLAVE™
8	Porta di aggiunta
9	Porta di aggiunta/raccolta

Nota: *I filtri di ventilazione in ingresso e uscita sono distinti dalla presenza della valvola di controllo della pressione sul filtro in uscita.*

Sensori pH e DO

Il bioreattore Cellbag può essere dotato di sensori ottici per il monitoraggio del pH e dell'ossigeno disciolto (DO). I sensori sono sensibili alla luce e devono pertanto essere protetti dalla luce eccessiva. I sensori sono posizionati nel centro di una porta sensore nel bioreattore Cellbag e devono essere accoppiati ad un adattatore di sensore (vedi la tabella seguente).

Parte	Descrizione
Porta del sensore sacca	La porta sensore si trova sul lato inferiore del bioreattore Cellbag. Il sensore reale (bianco/giallo per pH, rosa/nero per DO) è posizionato nel centro (1) della porta del sensore. Vedi l'immagine seguente. L'adattatore del sensore è fissato alla porta del sensore mediante quattro spine (2). 
Adattatore del sensore	L'adattatore del sensore è posizionato su un'estremità del cavo a fibre ottiche. L'obiettivo ottico del cavo a fibre ottiche si trova al centro dell'adattatore del sensore. Il cavo a fibre ottiche è collegato ad un lettore di sensore nel CBCU. Il cavo a fibre ottiche è collegato alla porta pH o DO nel pannello frontale del CBCU. 

3.6 Descrizione generale del software UNICORN

In questa sezione

Questa sezione fornisce una breve panoramica sul funzionamento del software UNICORN: un pacchetto completo per il controllo, la supervisione e la valutazione dei cicli di coltura cellulare. Descrive inoltre come accedere all'utility di guida compresa in UNICORN.

La presente sezione contiene le seguenti sottosezioni:

Sezione	Vedere pagina
3.6.1 FunzionamentoUNICORN generale	60
3.6.2 Amministrazione	63
3.6.3 Comando di sistema	64
3.6.4 Esame	72

Nota: *Le illustrazioni relative al software presenti in queste istruzioni sono degli esempi e possono differire in alcuni dettagli rispetto al vostro software.*

3.6.1 FunzionamentoUNICORN generale

Descrizione generale dei moduli UNICORN

UNICORN è costituito da quattro moduli: ***System Control***, ***Evaluation***, ***Administration*** e ***Method Editor***.

Le principali funzioni dei moduli sono descritte nella tabella seguente.

Modulo	Funzioni principali
System Control	Avviare, visualizzare e controllare i cicli.
Evaluation	Aprire i risultati, valutare i cicli e creare i rapporti.
Administration	Eseguire le impostazioni di utente e sistema, l'amministrazione dei registri di sistema e del database.
Method Editor	Creare e modificare i metodi.

Accesso ad un modulo UNICORN

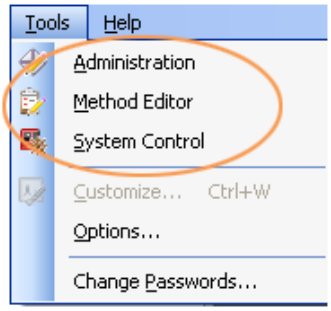
Per accedere ad un modulo:

- cliccare sul pulsante ***Taskbar*** del modulo interessato,

oppure

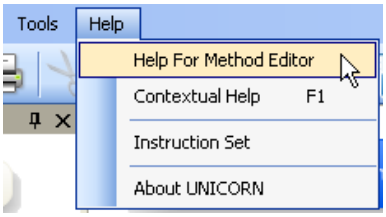
- scegliere il modulo interessato nel menu ***Tools*** fra uno qualsiasi degli altri moduli software.

  L'immagine seguente mostra il menu ***Tools*** del modulo ***Evaluation***.



Accesso all'utility di guida

Un'esauriente è compresa nel software UNICORN. La tabella indicata di seguito descrive come accedere alle varie parti dell'utility di guida.

Se si desidera...	allora...
trovare informazioni sul modulo UNICORN	selezionare ***Help:Help for...*** nel modulo UNICORN interessato 
trovare informazioni sull'elemento attualmente selezionato e in primo piano (ad esempio un riquadro, una finestra di dialogo o una fase di un metodo)	• premere il tasto **F1** con l'elemento interessato selezionato in primo piano oppure • cliccare sull'icona ***Help*** nella finestra di dialogo aperta
consultare la guida online	• selezionare ***Help:Help for...*** in uno dei moduli UNICORN (vedere l'immagine precedente) • nel riquadro ***TOC*** (Sommario), espandere le intestazioni che interessano per consultare la struttura del contenuto • cliccare l'intestazione interessata per aprire una sezione
cercare uno specifico termine sulla guida online	• selezionare ***Help:Help for...*** in uno dei moduli UNICORN (vedere l'immagine precedente) • nel riquadro ***Search***, inserire il termine interessato nel campo di immissione • cliccare sul pulsante ***Search***

Se si desidera...	allora...
accedi ai manuali in formato PDF	• selezionare ***Help:Help for...*** in uno dei moduli UNICORN (vedere l'immagine precedente) • nel riquadro ***TOC***, espandere l'intestazione ***UNICORN online documentation portal*** e selezionare ***Documentation overview*** • nella sezione ***PDF manuals***, cliccare su uno dei collegamenti di testo
trova informazioni su un'istruzione	Nel modulo ***Method Editor***: • aprire un metodo • selezionare le istruzioni interessate in ***Instruction box*** nel riquadro ***Text instruction*** • premendo il tasto **F1** Nel modulo ***System Control***: • selezionare ***Manual:Execute Manual Instructions*** • espandere un'intestazione e selezionare le istruzioni interessate • premendo il tasto **F1** *oppure* cliccare sull'icona ***Help*** nella finestra di dialogo

3.6.2 Amministrazione

Introduzione

Il modulo ***Administration*** è utilizzato per gestire tutte le funzioni del software UNICORN. Per ulteriori informazioni, consultare il *UNICORN Administration and Technical manual*.

Icone del modulo Administration

La tabella seguente mostra le icone del modulo ***Administration***.

Icona	Funzione
	User Setup è usato per gestire l'accesso utente a UNICORN.
	Access Groups and Network Users è usato per gestire i gruppi di accesso e gli utenti della rete.
	E-mail Setup è usato per creare un account e-mail per i messaggi di sistema automatici.
	UNICORN and System Log fornisce all'amministratore di sistema le registrazioni sull'uso e l'attività.
	System Properties è usato per definire il sistema e le proprietà di modifica del sistema.
	Database Management è usato per la manutenzione del database.

3.6.3 Comando di sistema

Introduzione

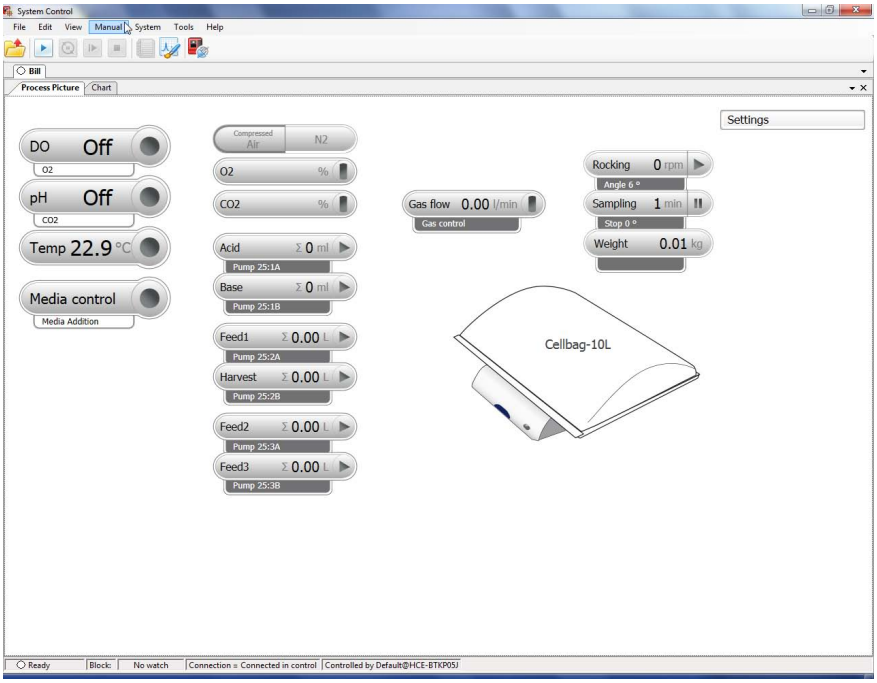
The modulo ***System Control*** viene usato per avviare, visualizzare e controllare un metodo manuale o di metodo.

Riquadri System Control

Come illustrato di seguito, due schede sono disponibili nel modulo ***System Control*** in maniera predefinita. Il riquadro ***Process Picture*** consente interazioni manuali con il sistema e genera un feedback sui parametri del ciclo. Il riquadro ***Chart*** mostra una presentazione grafica dei dati durante l'intero ciclo.

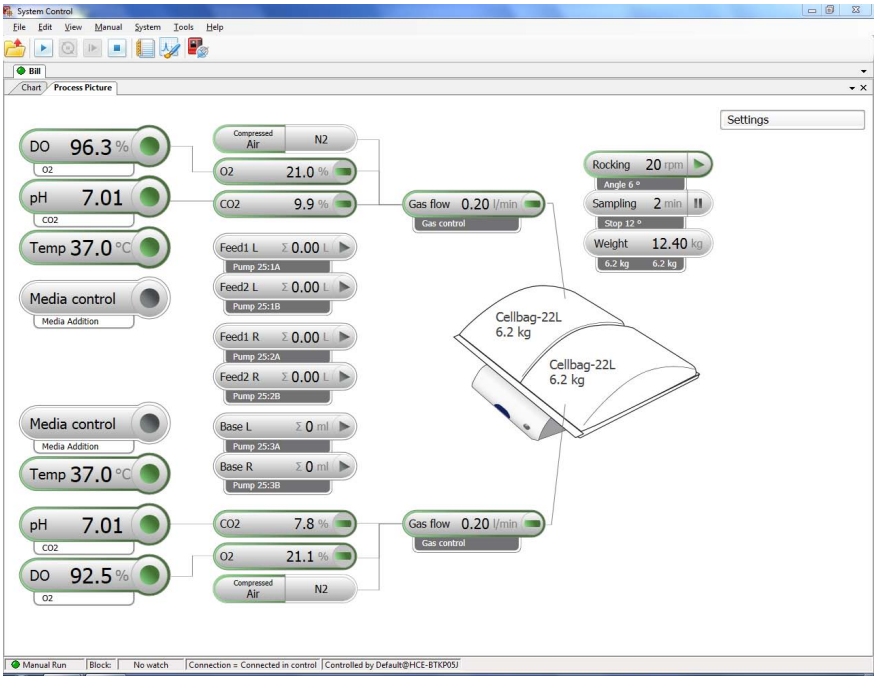
Fare riferimento a *Sezione 5.4 Effettuazione della coltura, a pagina 142* per informazioni su come eseguire un ciclo.

Suggerimento: *Per maggiori informazioni su quanto viene mostrato in* ***Process Picture****, selezionare* ***View:Run Data*** *per aprire il riquadro* ***Run Data****, che presenta i dati attuali in valori numerici.*



Le voci presenti nell'immagine di processo riflettono i componenti inclusi nel sistema (ad esempio, l'illustrazione sopra riportata mostra un sistema in modalità singola dotato di tre pompe).

Nella modalità doppia, l'immagine di processo mostra due bioreattori Cellbag sull'immagine dell'oscillatore, con icone di controllo separate per i parametri controllati individualmente in ciascun bioreattore:



Identificazione dei componenti del processo nell'immagine di processo

La presente sezione descrive come identificare le unità nell'immagine di processo rispetto ai bioreattori Cellbag in modalità singola e doppia.

- I bioreattori Cellbag sinistro e destro in modalità doppia sono controllati dai CBCUs con CAN ID 1 e 2 rispettivamente. Sono mostrati sul lato sinistro e destro del vassoio nell'immagine di processo. Per evitare confusione, collocare i bioreattori Cellbag fisici sui lati sinistro e destro del vassoio guardando dalla parte anteriore dell'oscillatore.
- I collegamenti tra il(i) bioreattore(i) Cellbag e i rispettivi monitor e unità di controllo attive sono indicate da linee di collegamento nell'immagine di processo.
- Le unità associate al bioreattore Cellbag destro sono identificate come ***Right*** nel menu ***Settings***. Le funzioni associate al bioreattore sinistro (o al bioreattore singolo nella modalità singola) non hanno una designazione destro/sinistro.

- Le unità pompa sono identificate nell'immagine di processo come ***1, 2*** o ***3*** in base all'impostazione del loro CAN ID, e le teste delle pompe su ciascuna unità sono designate come ***A*** (sinistra) e ***B*** (destra).

  In modalità doppia, i ruoli delle pompe per i lati sinistro e destro sono etichettati rispettivamente con ***L*** e ***R***.

Esempio: Modalità singola o doppia
Pump 25: 1B si riferisce alla testa della pompa destra sull'unità pompa con CAN ID 1.

Esempio: Solo modalità doppia
Pump 25: 2A si riferisce alla testa della pompa sinistra sull'unità pompa con CAN ID 2.

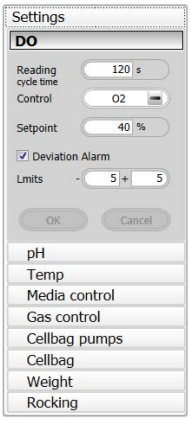
Suggerimento: *Etichettare il CBCU e le unità pompa con le rispettive impostazioni di CAN ID per semplificare la correlazione tra le unità fisiche e l'immagine di processo.*

In modalità doppia, collocare le pompe collegate ai bioreattori Cellbag sinistro e destro rispettivamente sui lati sinistro e destro dell'oscillatore.

Operazioni nel riquadro dell'Immagine di processo

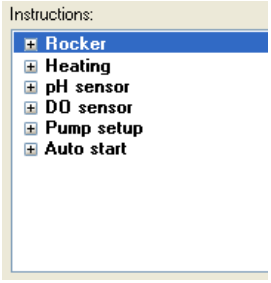
Si può interagire con il riquadro ***Process Picture*** nelle seguenti modalità.

Se si desidera...	allora...
Attivare o disattivare la misurazione e il controllo di pH e DO	Tenendo il cursore sul lato destro del pulsante, abilitare o disabilitare ***Reading*** e/o ***Control*** secondo necessità. È possibile abilitare o disabilitare l'impostazione ***Control*** solo se ***Reading*** è abilitato, e non è possibile disabilitare ***Reading*** se ***Control*** è abilitato.
Attivare o disattivare altre funzioni	Fare clic sul lato destro del pulsante. Il testo presente sul pulsante indica il valore attuale della funzione.

Se si desidera...	allora...
Aprire le impostazioni per una funzione	Fare clic sul lato sinistro del pulsante. L'esempio seguente evidenzia le impostazioni per ossigeno disciolto, ***DO***. 
Regolare le impostazioni	Inserire i valori appropriati nella finestra di dialogo ***Settings*** e cliccare ***OK*** o premere Invio.

Impostazioni del sistema

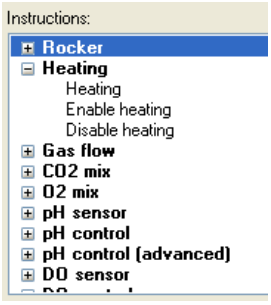
Ogni strumento installato possiede una serie di valori di parametri di default, chiamati impostazioni di sistema. La finestra di dialogo ***System Settings*** in ***System Control*** è usata per visualizzare e modificare le impostazioni di sistema dello strumento attualmente selezionato prima di metterlo in funzione. Seguire le istruzioni sotto indicate per cambiare ***System Settings***.

Passo	Operazione
1	Nel modulo ***System Control***, selezionare ***System:Settings***. *Risultato:* Si apre la finestra di dialogo ***System Settings*** con visualizzato ***Instructions***. Un esempio è riportato di seguito. 
2	Selezionare l'istruzione da modificare dall'elenco. Fare clic sul simbolo + per visualizzare le istruzioni di ogni categoria. Le istruzioni in ogni categoria variano in funzione della configurazione dello strumento.
3	Selezionare le impostazioni e scegliere i valori dei parametri dell'istruzione selezionata. Cliccare ***OK.*** Le impostazioni rimangono operative fino a quando non vengono modificate.
4	Fare clic su ***Set Parameters To Strategy Default Values*** per tornare ai valori di default definiti nella configurazione dello strumento.

Istruzioni manuali

Si può interagire manualmente con un metodo in corso tramite ***Manual instructions***. Osservare le istruzioni indicate di seguito per eseguire istruzioni manuali.

Nota: *È anche possibile interagire manualmente con il sistema direttamente da* ***Process Picture****.*

Passo	Operazione
1	Nel modulo ***System Control***: • selezionare ***Manual:Execute Manual Instructions*** *oppure* • utilizzare i tasti di scelta rapida **Ctrl+M**. *Risultato:* Si apre la finestra di dialogo ***Manual instructions***. 
2	Nella finestra di dialogo ***Manual instructions***: • Fare clic sul simbolo + per visualizzare le istruzioni del gruppo che si intende modificare. • Selezionare l'istruzione che si intende modificare. • Inserire i nuovi valori dell'istruzione.
3	Per eseguire diverse istruzioni nello stesso punto di arresto, selezionare e modificare l'istruzione e fare clic su ***Insert***. Ripetere per tutte le altre istruzioni. ***Nota:*** *Per aggiornare i campi dei parametri durante l'esecuzione di un metodo, spuntare la casella* ***Auto update...***.
4	Per eseguire le istruzioni, fare clic su ***Execute***.

Dati di funzionamento

Il riquadro ***Run Data*** indica i valori attuali quali ad esempio quelli di movimento oscillatorio, misurazione pH e tempo accumulato. Per modificare la visualizzazione dei ***Run Data***, selezionare ***View:Run Data***, fare clic con il pulsante destro del mouse nel riquadro ***Run Data*** e:

- selezionare ***Run Data Groups:Detailed*** per visualizzare maggiori dettagli

oppure

- selezionare ***Customize*** per personalizzare l'aspetto del riquadro ***Run Data***.

3.6.4 Esame

Il modulo ***Evaluation*** viene usato per valutare i risultati dei cicli del bioreattore. La valutazione è descritta in dettaglio nel *ReadyToProcess WAVE 25 System Handbook* e nell'*UNICORN Guida in linea*.

4 Installazione

In questo capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni per consentire agli utenti e al personale addetto all'assistenza di:

- disimballare il bioreattore spedito dalla fabbrica
- installare le unità del sistema
- installare il software UNICORN
- modificare le proprietà di sistema

Prima di installare ReadyToProcess WAVE 25, leggere l'intero capitolo di installazione.

AVVISO

L'oscillatore contiene delle celle di carico per le misurazioni dei pesi e devono essere maneggiate con estrema cautela. Non posizionare l'oscillatore su parti che possono muoversi. Evitare di esporre le celle di carico a forze laterali, ad esempio ad una forza di spinta laterale, che potrebbero causare interferenze nella misurazione o danneggiare le celle di carico.

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
4.1 Preparazione della sede	74
4.2 Installazione hardware	82
4.3 Installazione software	89

4.1 Preparazione della sede

In questa sezione

Questa sezione descrive la pianificazione e le preparazioni della sede, da effettuarsi necessariamente prima dell'installazione di ReadyToProcess WAVE 25. Lo scopo è di fornire ai responsabili della pianificazione e allo staff tecnico tutti i dati necessari relativi alla preparazione del laboratorio per l'installazione.

La presente sezione contiene le seguenti sottosezioni:

Sezione	Vedere pagina
4.1.1 Consegna e stoccaggio	75
4.1.2 Requisiti di installazione	76
4.1.3 Specifiche del computer client	80

4.1.1 Consegna e stoccaggio

Presa in consegna della scatole di spedizione

- Registrare sulla distinta di spedizione se si riscontrano danni evidenti alle scatole di spedizione. Informare il proprio rappresentante GE in relazione a tali danni.
- Portare le scatole di spedizione in un locale chiuso protetto.

Requisiti per la conservazione

Le scatole di spedizione devono essere conservate in un ambiente chiuso e protetto. Per le scatole perfettamente integre (chiuse) occorre osservare i seguenti requisiti di stoccaggio.

Parametro	Intervallo ammesso
Temperatura ambiente, stoccaggio	Da -25°C a 50°C
Umidità	5% - 95% di umidità, senza condensa

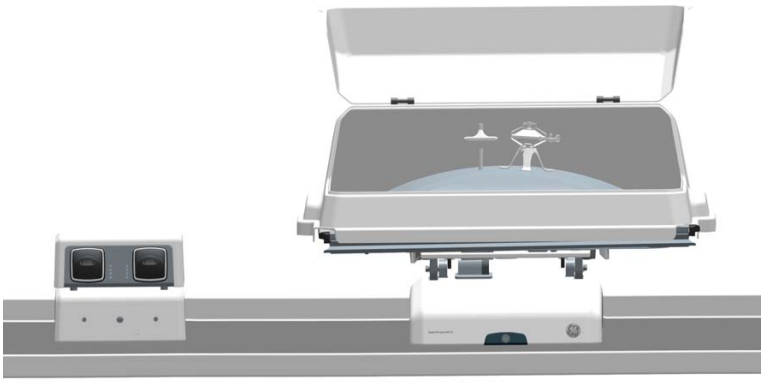
4.1.2 Requisiti di installazione

Banco da laboratorio

- Si raccomanda che il banco abbia una profondità di almeno 80 cm e una larghezza di almeno 180 cm.
- Il banco deve essere pulito, livellato, piano e sufficientemente stabile da sopportare le vibrazioni create dall'oscillazione.
- Non posizionare altre attrezzature che producono vibrazioni sullo stesso banco poichè le vibrazioni potrebbero compromettere la lettura del peso.
- Il banco deve essere in grado di sostenere il peso totale del sistema, compreso il bioreattore Cellbag pieno. Vedi *Dimensioni e peso dell'apparecchiatura, a pagina 77*. Se sono installati altri strumenti opzionali, occorrerà valutare anche il loro peso.
- Non disporre materiali soffici, fogli di carta o materiali simili sotto il sistema in quanto essi potrebbero ostruire la presa di ventilazione.

Illustrazione della configurazione del sistema

La figura seguente indica l'impostazione raccomandata del bioreattore sul banco del laboratorio per il funzionamento in modalità singola.



Nella modalità doppia, collocare le unità ReadyToProcess CBCU e ReadyToProcess Pump 25 dai due lati dell'oscillatore in modo che corrispondano alle designazioni ***L*** e ***R*** nel software.

Requisiti di alimentazione

La tabella seguente specifica i requisiti di alimentazione:

Parametro	Requisito
Alimentazione	100-120/200-240 V~, 50-60 Hz, con messa a terra
Livello transitorio	Categoria sovratensione II
Consumo elettrico massimo	1500 VA
Collegamento alimentazione di rete	Spina EU o US. Prese di corrente dotate di fusibile o protette da interruttore automatico equivalente. Cavo di alimentazione UK disponibile su richiesta.
Lunghezza del cavo di alimentazione	2 m. Se richiesto è possibile usare delle prolunghe.

Dimensioni e peso dell'apparecchiatura

La tabella che segue elenca le dimensioni esterne e i pesi delle unità del bioreattore.

Unità sistema	Dimensioni L × P × A (mm)	Peso (kg)
Oscillatore	404 x 560 x 205	24,0

Unità sistema	Dimensioni L × P × A (mm)	Peso (kg)
CBCU	276 x 360 x 117	4,8
Pompa	275 x 280 x 115	3,8
Vassoio 10	475 x 430 x 60	4,5
Vassoio 20	740 x 480 x 70	7,3
Vassoio 50	800 x 610 x 70	9,5
Coperchio 10	475 x 430 x 230	1,7
Coperchio 20	740 x 480 x 245	3,3
Coperchio 50	800 x 610 x 260	3,9

Requisiti ambientali

Il bioreattore è destinato esclusivamente all'uso in ambienti chiusi. Occorre rispettare i seguenti requisiti:

- L'area deve essere dotata di ventilazione forzata, adattata per l'utilizzo di CO_2, O_2 e N_2.
- Il sistema non deve essere esposto alla luce diretta del sole.

Le gamme ammesse per i parametri ambientali sono specificate nella tabella seguente.

Parametro	Intervallo ammesso
Temperatura ambiente, di esercizio	15°C - 32°C
Umidità relativa, di esercizio	20 % à 80 % (senza condensa)
Altitudine	Fino a 2000 m
Pressione atmosferica	800 à 1060 mbar
Grado di inquinamento	2

Nota: *Per un soddisfacente controllo della temperatura, la temperatura ambiente deve essere di almeno 5°C inferiore rispetto a quella di crescita della coltura.*

Nota: *Le celle di carico dell'oscillatore sono sensibili alle variazioni di temperatura. La temperatura ambiente deve essere mantenuta il più possibile costante per ottenere misurazioni del peso affidabili.*

Livello di rumore

- Il livello di rumorosità del bioreattore in funzione è inferiore a 65 dBA.
- I segnali di allarme acustico hanno un livello sonoro maggiore rispetto a quello del sistema operativo.

Emissione di calore

I dati relativi al calore emesso sono elencati nella tabella seguente.

Componente	Emissione di calore
Sistema bioreattore, compresa l'unità dell'oscillatore, CBCU e pompa.	Massimo 1500 W

Erogazione gas

La tabella seguente elenca l'alimentazione di gas richiesta per ogni CBCU installata.

Gas	Pressione (bar)	Flusso (L/min) Modalità normale	Flusso (L/min) Modalità riempimento veloce
Aria compressa/N_2	1,0 à 1,5	1,3	3,5
CO_2	1,0 à 1,5	0,2	0,5
O_2	1,0 à 1,5	0,7	1,7

4.1.3 Specifiche del computer client

La tabella seguente elenca le specifiche del computer client per un sistema UNICORN per utilizzo con ReadyToProcess WAVE 25.

I sistemi operativi raccomandati sono Windows 7 Professional x86 e x64 con SP1 installato. Nella tabella che segue sono elencati come Windows 7.

	Client UNICORN	Server database	Installazione della stazione di lavoro	Server E-license	Componenti comuni
Spazio libero minimo su disco	6 GB	6 GB	12 GB	500 MB	500 MB
RAM minima disponibile	3 GB	3 GB	3 GB	2 GB	2 GB
Formato disco	NTFS	NTFS	NTFS	NTFS	NTFS
Sistema operativo	Windows XP Windows 7	Windows XP Windows 7 Windows Server® 2003/2003 R2 Windows Server 2008/2008 R2	Windows XP Windows 7	Windows XP Windows 7 Windows Server 2003/2003 R2 Windows Server 2008/2008 R2	Windows XP Windows 7 Windows Server 2003/2003 R2 Windows Server 2008/2008 R2
Lingua del sistema operativo	Inglese (Stati Uniti), codice 1033	Inglese (Stati Uniti), codice 1033	Inglese (Stati Uniti), codice 1033	Inglese (Stati Uniti), codice 1033	Inglese (Stati Uniti), codice 1033
Architettura	Intel™ Dual Core (o superiore) Windows XP Windows 7	Intel Dual Core (o superiore) Windows XP Windows 7 Windows Server 2003 x86, x64/R2 x86, x64 Windows Server 2008 x64/R2 x64	Intel Dual Core (o superiore) Windows XP Windows 7	Intel Dual Core (o superiore) Windows XP Windows 7 Windows Server 2003 x86, x64/R2 x86, x64 Windows Server 2008 x64/R2 x64	Intel Dual Core (o superiore) Windows XP Windows 7 Windows Server 2003 x86, x64/R2 x86, x64 Windows Server 2008 x64/R2 x64

Nota:

- *UNICORN è stato testato utilizzando una versione di sistema operativo in inglese. L'utilizzo di versioni in altre lingue potrebbe causare errori.*
- *Si raccomanda uno schermo con risoluzione di 1280x1024 o superiore. Alcune parti dell'interfaccia utente UNICORN potrebbero non essere visualizzate correttamente se si utilizza una risoluzione minore.*
- *La modifica del tipo e della dimensione di carattere in Windows può causare problemi all'interfaccia utente UNICORN.*
- *Si raccomanda lo schema colore di base di Windows (UNICORN deve essere riavviato quando lo schema colore viene modificato).*

- *Lo schema colore Windows 7 Aero non è raccomandato.*
- *La funzione Windows Power Save dovrebbe essere disattivata per evitare l'insorgere di conflitti con il funzionamento del sistema.*
- *UNICORN non è compatibile con la funzione Windows 7 High DPI Awareness, che permette di mettere in scala l'interfaccia utente grafica. La scala dell'interfaccia deve rimanere al 100% per evitare problemi di taglio o disallineamento di parti dell'interfaccia utente UNICORN. Generalmente la scala è pre-impostata al 100%.*

4.2 Installazione hardware

In questa sezione

La presente sezione descrive la procedura di installazione di ReadyToProcess WAVE 25.

La presente sezione contiene le seguenti sottosezioni:

Sezione	Vedere pagina
4.2.1 Disimballare le unità del sistema	83
4.2.2 Collegamento dei componenti del sistema	85

4.2.1 Disimballare le unità del sistema

Istituzioni per il disimballaggio

Osservare le istruzioni seguenti per disimballare ciascuna scatola e sollevare le unità dello strumento sul banco.

Passo	Operazione
1	Disporre la scatola su un piano di lavoro piano e omogeneo con il lato corretto rivolto verso l'alto.
2	Aprire la confezione con un coltello e rimuovere i pezzi di polistirolo espanso attorno al sistema.
3	Sollevare il sistema utilizzando le maniglie che si trovano su ciascun lato lungo e posizionarlo sul banco di lavoro.

Nota: *Durante la procedura di disimballaggio, mantenere ciascuna unità in posizione verticale. Proteggere le unità dagli eventuali urti contro altri oggetti.*

AVVISO

L'oscillatore svolge la funzione di bilancia (celle di carico) e deve pertanto essere maneggiato con estrema cura. L'oscillatore non deve essere posizionato su parti che possono muoversi. Evitare di esporre le celle di carico a forze laterali, come ad esempio ad una forza di spinta laterale, che potrebbero causare interferenze nella misurazione o danneggiare le celle di carico.

ATTENZIONE

Oggetto pesante. A causa del notevole peso di ReadyToProcess WAVE 25 rocker, si raccomanda l'assistenza di un'altra persona quando l'attrezzatura viene sollevata o spostata. Se possibile, utilizzare le maniglie ai lati dell'oscillatore e non sollevare ReadyToProcess WAVE 25 rocker con il vassoio fissato.

Installazione dell'attrezzatura del computer client

Installare l'attrezzatura del computer client in base alle istruzioni del fabbricante. Il computer può essere fornito insieme al bioreattore o acquistato localmente.

Impostazioni IP per l'installazione autonoma

Per l'installazione autonoma la scheda di rete del computer client collegata all'oscillatore dovrebbe avere un IP statico 192.168.1.3. Fare riferimento a *UNICORN Administration and Technical manual, Appendice D* per le istruzioni su come modificare queste impostazioni.

AVVISO

Qualsiasi computer utilizzato con l'attrezzatura deve essere conforme alla norma EN60950 ed essere installato in base alle istruzioni del costruttore.

4.2.2 Collegamento dei componenti del sistema

Collegare le unità del sistema all'oscillatore

Le unità ReadyToProcess Pump 25 e ReadyToProcess CBCU sono collegate all'oscillatore mediante cavi UniNet. L'alimentazione alle unità è fornita dall'oscillatore.

Per collegare le unità del sistema all'oscillatore, seguire le istruzioni indicate di seguito.

AVVISO

Se durante un ciclo i cavi UniNet vengono scollegati, il ciclo si interrompe e deve essere riavviato. Assicurarsi che i cavi siano fissati adeguatamente prima di avviare un ciclo ed evitare di muovere le unità del sistema durante un ciclo.

Vedere *Vista posteriore dell'oscillatore, a pagina 42* per l'ubicazione dei connettori sul pannello posteriore dell'oscillatore.

Passo	Operazione
1	**Collegare la(le) unità del ReadyToProcess CBCU all'oscillatore.** 1 Collegare il cavo UniNet fornito tra la porta UniNet-9 sul pannello posteriore del CBCU (vedi *Vista posteriore dell'unità ReadyToProcess CBCU, a pagina 50*) e la prima UniNet-9 port disponibile sul pannello posteriore dell'oscillatore. Per il funzionamento in modalità doppia sono utilizzate fino a due unità ReadyToProcess CBCU. 2 Per la modalità singola, impostare il commutatore CAN ID sul CBCU nella posizione 1. Per la modalità doppia che utilizza due unità CBCU, impostare i commutatori CAN ID sulle due unità CBCU rispettivamente nelle posizioni 1 e 2. ***Suggerimento:*** *Nella modalità doppia, etichettare le unità CBCU con i rispettivi CAN ID per semplificare l'identificazione nel software UNICORN.*

Passo	Operazione
2	**Collegare la(le) unità del ReadyToProcess Pump 25 all'oscillatore.** 1 Collegare il cavo UniNet fornito dalla porta UniNet-9 sul pannello posteriore di ogni pompa (vedi *Vista posteriore della pompa, a pagina 54*) alla prima porta UniNet-9 disponibile sul pannello posteriore dell'oscillatore. 2 Impostare il CAN ID delle pompe nella posizione 1 per la prima pompa, nella posizione 2 per la seconda pompa e nella posizione 3 per la terza pompa. ***Suggerimento:*** *Etichettare le unità pompa con i rispettivi CAN ID per semplificare l'identificazione nel software UNICORN.*
3	**Collegare il(i) riscaldatore(i) del filtro all'oscillatore.** Collegare il cavo del riscaldatore del filtro alla porta del riscaldatore del filtro sul pannello posteriore dell'oscillatore. Nella modalità doppia sono utilizzati due riscaldatori del filtro, ciascuno collegato a una porta del riscaldatore del filtro. ***Nota:*** *Il connettore del riscaldatore del filtro si inserisce nella presa con uno scatto per impedire che tirandolo improvvisamente si disconnetta. Per rilasciare il connettore, tirare il manicotto del connettore estraendolo dalla presa.*

Ponticelli

Inserire i ponticelli nelle porte UniNet-9 inutilizzate sull'oscillatore. I ponticelli sono forniti con il sistema.

Collegare a rete o computer

Il sistema può essere collegato a un computer indipendente, oppure a una rete utilizzando una connessione Ethernet o wireless. Seguire le istruzioni appropriate nella tabella che segue.

Collegamento	Istruzioni
Computer autonomo	Collegare un cavo di rete tra il connettore Ethernet sul pannello posteriore dell'oscillatore e la porta Ethernet sul computer.
Ethernet	Collegare un cavo di rete tra il connettore Ethernet sul pannello posteriore dell'oscillatore e la rete. Collegare il computer alla rete. Contattare il rappresentante GE per assistenza relativa a come stabilire e configurare la connessione di rete.
Wireless	Collegare un adattatore WiFi USB alla porta USB sul pannello posteriore dell'oscillatore. Contattare il rappresentante GE per assistenza relativa a come stabilire e configurare le connessioni di rete.

Collegamenti I/O aggiuntivi

Il connettore 15-pin D-sub sul pannello posteriore dell'oscillatore fornisce due ingressi analogici, quattro ingressi digitali e quattro uscite digitali per controllare e monitorare apparecchiature aggiuntive. Per maggiori dettagli, consultare il *ReadyToProcess WAVE 25 System Handbook*.

Collegare all'alimentazione di rete

Passo	Operazione
1	Collegare il cavo di alimentazione in dotazione tra la presa di alimentazione nel pannello posteriore dell'oscillatore e una presa di corrente collegata a terra.
2	Seguire le istruzioni del fabbricante per collegare l'alimentazione a computer, monitor e stampante locale (se utilizzata).

Preparazione della tubazione del gas

La tubazione per i collegamenti del gas (Tygon E3603 e silicone, vedi *Tubazione e connettori, a pagina 51*) è fornita con il ReadyToProcess CBCU.

Per la distribuzione del gas con la funzione di miscela di gas totale (N_2/aria, CO_2 e O_2), sono necessari quattro pezzi di tubazione per ogni ReadyToProcess CBCU. Per collegare le sorgenti dei gas agli ingressi sul pannello posteriore del CBCU sono utilizzati tre pezzi, e un pezzo è utilizzato per collegare l'uscita della miscela di gas sul pannello frontale del CBCU al bioreattore Cellbag.

Per preparare la tubazione alla distribuzione di gas, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Tagliare la tubazione in pezzi di lunghezza idonea, un pezzo per collegare la distribuzione del gas dal CBCU al bioreattore Cellbag e gli altri pezzi in numero necessario per collegare le sorgenti della miscela di gas al CBCU.
2	Inserire un connettore della tubazione CPC™ in un'estremità di ciascun pezzo.
3	Per la tubazione utilizzata per collegare il CBCU al bioreattore Cellbag, collegare l'estremità senza il connettore CPC alla tubazione in silicone utilizzando il connettore riduttore fornito.

4.3 Installazione software

In questa sezione

Questo capitolo descrive come eseguire un'installazione completa di UNICORN su una stazione di lavoro autonoma (installazione completa). Vengono anche fornite le istruzioni per la configurazione di una e-license, la definizione di un sistema e l'impostazione di una stampante di sistema.

Nota: *Per tutti gli altri tipi di installazione, contattare il rappresentante dell'assistenza GE. Ciò include le installazioni di rete quando si vuole accedere al sistema ReadyToProcess WAVE 25 da diversi computer client o controllare più sistemi da un unico computer oppure che il sistema sia azionato da un controllore di terza parte.*

Ulteriori informazioni sull'installazione del software e sulla configurazione sono disponibili in *UNICORN Administration and Technical manual*.

La presente sezione contiene le seguenti sottosezioni:

Sezione	Vedere pagina
4.3.1 Installazione UNICORN	90
4.3.2 Configurazione di una e-license	93
4.3.3 Definizione del sistema	100

4.3.1 Installazione UNICORN

Introduzione

L'installazione completa UNICORN comprende tutti i componenti software, incluso il database UNICORN, necessari per utilizzare UNICORN ed un sistema locale collegato. Il software UNICORN installato sul computer client deve corrispondere alla versione fornita nell'oscillatore ReadyToProcess WAVE 25. In caso di dubbi, contattare il rappresentante GE.

L'installazione comprende le componenti descritte nella tabella seguente.

Componente software	Caratteristica
Software UNICORN	Il software UNICORN comprende i quattro moduli: ***Administration***, ***Method Editor***, ***System Control*** e ***Evaluation***.
Server database	Il software del server necessario per usare il database, nel quale vengono memorizzati tutti i dati di UNICORN. A tal proposito si utilizza Microsoft SQL Server® Express Edition.
Server licenza	Il software del server di licenza usato per verificare che il software UNICORN da installare sia corredato di opportuna licenza.

Nota: *Per quanto riguarda le specifiche tecniche generiche dei computer UNICORN, fare riferimento a Sezione 4.1.3 Specifiche del computer client, a pagina 80.*

Procedura di installazione

Passo	Operazione
1	Inserire il disco di installazione nel relativo lettore.
2	Se il programma di installazione non si avvia automaticamente, aprire il DVD in Windows Explorer e cliccare due volte sul file ***Setup.exe*** per lanciare il programma.

Passo	Operazione
3	Utilizzare il pulsante ***Next>*** per proseguire nella procedura di installazione. ***Suggerimento:*** *Per uscire dall'installazione in qualsiasi fase, cliccare sul pulsante **Cancel**. In questo modo però l'installazione non verrà completata e non sarà possibile usare il software. In alcune fasi dell'installazione è anche possibile cliccare sul pulsante **Back** per ritornare ad una fase precedente ed effettuare selezioni diverse.*
4	Effettuare gli inserimenti o le selezioni richiesti. Per maggiori informazioni, vedere le note che seguono.

Passo	Note
Contratto di licenza	Leggere e accettare il contratto di licenza.
Tipo di installazione	Di norma si dovrebbe scegliere di eseguire una ***Full installation***. Eseguire una ***Custom installation*** solo se consigliato da un rappresentante GE.
Tipo di sistema	Selezionare ***Cell cultivation*** come tipo di sistema. Se si installa UNICORN per ***Chromatography***, non sarà possibile utilizzare il software con ReadyToProcess WAVE 25.
Cartella di destinazione	Scegliere di installare il software nella cartella selezionata o, se si desidera, cambiare la cartella di destinazione. La cartella di destinazione deve avere sufficiente spazio disponibile. ***Nota:*** *La struttura generale della cartella di installazione di UNICORN verrà salvata nella cartella selezionata in questa fase. Il software SQL Server e quello del server e-license verranno però installati di default sul drive C. Se lo spazio disponibile non è sufficiente, l'installazione potrebbe non andare a buon fine. Lo spazio richiesto dipende da quello che è stato precedentemente installato sul computer ma sono necessari almeno 2 GB per garantire che l'installazione venga completata correttamente.*

Passo	Note
Archiviazione dati	Selezionare le posizioni di archiviazione dati per il backup e lo stoccaggio degli archivi. La cartella di backup è utilizzata per le copie di backup del database, eseguite automaticamente ogni notte. Il materiale di backup può essere recuperato in qualsiasi database delle colture cellulari di UNICORN. La cartella di archivio è utilizzata per spostare dati vecchi e recuperare spazio nel database. Il materiale di archivio può essere recuperato solo nel database originale. Di default UNICORN suggerisce una cartella ***Backup*** nella stessa cartella dell'installazione. Tuttavia, se possibile, i backup devono essere salvati su un supporto fisico diverso dal database attivo per ridurre il rischio di perdita dei dati in caso di crash del disco. Questo supporto deve essere installato sullo stesso computer dove è installato il database. Le cartelle di rete non possono essere usate a tale scopo. Per maggiore sicurezza, si consiglia di copiare o trasferire le cartelle di backup e di archivio ad intervalli regolari su un altro computer o su altri dispositivi di archiviazione. È possibile cambiare le cartelle di backup e archiviazione dopo l'installazione utilizzando lo ***UNICORN Configuration Manager***.
Impostazioni password	Scegliere se si desidera che l'accesso al software UNICORN sia protetto da password. È possibile cambiare le impostazioni della password dopo l'installazione utilizzando lo ***UNICORN Configuration Manager***.

Quando l'installazione è completata, è possibile cliccare su ***Show Report*** per visualizzare un rapporto di installazione.

Prima di potere utilizzare il sistema, è necessario configurare una e-license e definire un sistema. Queste funzioni sono accessibili utilizzando i pulsanti ***Configure eLicense*** e ***Define System*** nella finestra di dialogo ***Installation completed*** e sono descritte nelle sezioni che seguono di questo capitolo.

4.3.2 Configurazione di una e-license

Introduzione

Una e-license è un file di licenza recuperato dal sito web di acquisizione e-license di GE e salvato sul computer locale. Questa sezione descrive come recuperare e configurare una e-license.

Per configurare una e-license direttamente dopo avere installato il software, fare clic su ***Configure eLicense*** nella finestra di dialogo finale della procedura di installazione. È anche possibile accedere alla configurazione della e-license in un secondo momento utilizzando gli ***UNICORN Configuration Tools*** installati sotto ai programmi di Windows.

Tipi di e-license

La tabella seguente elenca i diversi tipi di e-license disponibili per UNICORN.

Tipo	Descrizione
Licenza per stazione di lavoro	La licenza per stazione di lavoro è una licenza di tipo node locked utilizzata solamente per un computer client.
Licenza remote	La licenza remote è una floating license che può essere utilizzata su una qualsiasi stazione di lavoro in una rete.
Licenza dry	La licenza dry è una floating license che può essere utilizzata su un qualsiasi computer in una rete per tutte le funzionalità, fatta eccezione per la connessione ad uno strumento.

Prima dell'avvio

Codice d'accesso

Per poter recuperare una e-license dal sito web di acquisizione e-license per il software GE, occorre ricevere un ***Access Code*** tramite software o a mezzo corriere. Senza questo codice non sarà possibile configurare la e-license. In caso di mancata ricezione del codice, rivolgersi al rappresentante GE.

Connessione internet

Per attivare la e-license, occorre poter accedere a internet. Se si configura una e-license per un sistema autonomo senza accesso alla rete esterna, occorre recuperare il file e-license usando un altro computer e quindi trasferirlo sul computer della stazione di lavoro utilizzando per esempio una penna USB.

Indirizzo Ethernet del computer

Per completare la configurazione della e-license, occorrerà l'indirizzo fisico per la scheda di rete utilizzato per la comunicazione con lo strumento. Normalmente, questo indirizzo compare nella finestra di dialogo ***Configure e-License***. Se per qualche ragione l'indirizzo non compare nella finestra di dialogo, seguire i passaggi sotto riportati per trovare l'indirizzo.

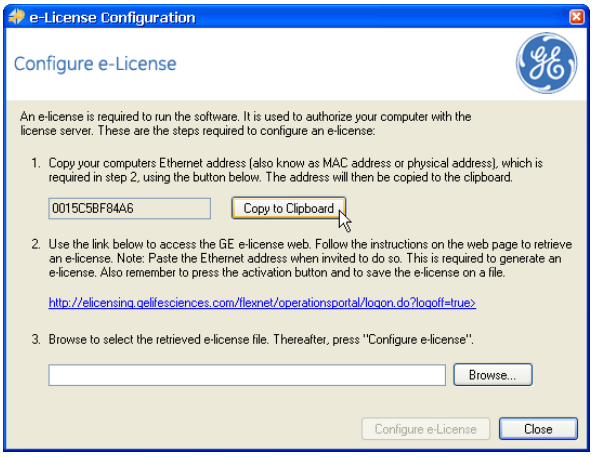
Nota: *Se il computer è dotato di due schede di interfaccia, verificare che sia utilizzato l'indirizzo corretto.*

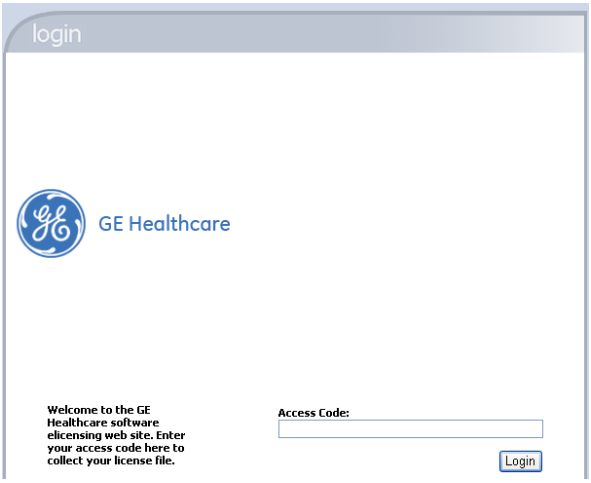
Passo	Operazione
1	• Aprire una finestra ***Command Prompt***[1] e • immettere il comando `ipconfig/all`.
2	Individuare l'elenco per la scheda di interfaccia di rete NIC (chiamata anche adattatore Ethernet) utilizzata per collegarsi allo strumento.
3	Annotare il ***Physical Address***. ***Nota:*** *L'indirizzo fisico è un numero esadecimale a 6 cifre, con le cifre separate da un trattino (es. `F0-1F-AF-3E-42-1A`). Si possono anche omettere i trattini.* ***Suggerimento:*** *Digitando l'indirizzo in un editor di testo o un programma simile, è possibile copiarlo negli appunti di Windows (non è possibile copiare del testo dalla finestra **Command Prompt**).*

1 In Windows XP, cliccare sul tasto ***Start*** e scegliere ***Programs:Accessories:Command Prompt***.
In Windows 7, cliccare l'icona Windows e scegliere ***All Programs:Accessories:Command Prompt***.
È inoltre possibile premere e mantenere premuto il pulsante Windows e poi premere la lettera **R**. Digitare '`cmd`' nel campo di immissione e cliccare ***OK*** o premere **Enter**.

Avvio della configurazione della e-license

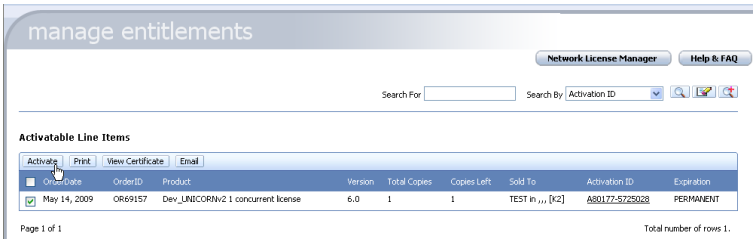
Seguire i passaggi sotto descritti per avviare la configurazione della e-license.

Passo	Operazione
1	Nella finestra di dialogo ***Configure e-License***:  Fare clic su ***Copy to Clipboard*** per copiare l'indirizzo Ethernet visualizzato negli appunti di Windows. ***Nota:*** *Se l'indirizzo non compare, o se nel computer ci sono più schede di rete, seguire i passaggi descritti in Indirizzo Ethernet del computer, a pagina 94 per trovare l'indirizzo corretto. Non fare clic su* ***Copy to Clipboard****.* ***Nota:*** *Attivando licenze supplementari, è essenziale utilizzare sempre l'indirizzo Ethernet della scheda di rete del computer dove è installato il software del server delle licenze. Non utilizzare gli indirizzi Ethernet di computer client aggiuntivi.*

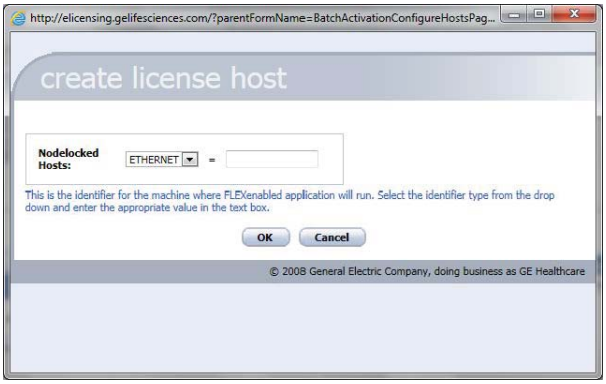
Passo	Operazione
2	Cliccare sul collegamento ipertestuale nella finestra di dialogo per accedere al sito web d'acquisizione della e-license. *Risultato:* Il proprio browser Web apre ***GE Healthcare software elicensing web site***. 
3	Inserire il proprio codice di accesso (vedi *Codice d'accesso, a pagina 93*) e fare clic su ***Login***. *Risultato:* Si apre ***Operations Portal***.

Recupero della e-license

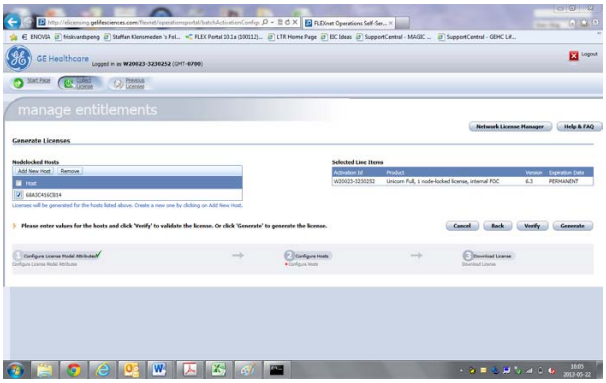
Seguire i passaggi sotto descritti per recuperare la e-license. Per maggiori informazioni su come recuperare una e-license, consultare ***Help & FAQ*** sull'***Operations Portal***.

Passo	Operazione
1	Cliccare sul link ***Collect License***. *Risultato:* Si apre la pagina ***manage entitlements*** che elenca la(le) e-license a cui avete diritto. 
2	Selezionare la casella di controllo per la propria licenza UNICORN e cliccare su ***Activate***. *Risultato:* Si apre una pagina di inserimento dati ***manage entitlements***.
3	• Inserire i dati richiesti. I campi contrassegnati con puntini rossi sono obbligatori. • Se per qualche motivo durante la configurazione non si è potuto salvare l'e-license in un file, è possibile selezionare le opzioni ***Ship to Email*** o ***Ship to Address***. Di solito non è necessario. • Indicare con un segno di spunta se si desidera ricevere aggiornamenti del software e informazioni su prodotti collegati. • Cliccare sul pulsante ***Next*** per passare alla pagina successiva.

Passo	Operazione
4	Cliccare su ***Add New Host*** sotto l'intestazione ***Nodelocked Hosts***. *Risultato:* Si apre la finestra di dialogo ***create license host***.


http://elicensing.gelifesciences.com/?parentFormName=BatchActivationConfigureHostsPag...
create license host
Nodelocked Hosts:
ETHERNET
=
This is the identifier for the machine where FLEXenabled application will run. Select the identifier type from the drop down and enter the appropriate value in the text box.
OK
Cancel
© 2008 General Electric Company, doing business as GE Healthcare

5	Incollare o digitare l'indirizzo Ethernet nel campo ***Nodelocked Hosts***. L'indirizzo è copiato negli appunti come descritto in *Avvio della configurazione della e-license, a pagina 95* oppure ottenuto come descritto in *Indirizzo Ethernet del computer, a pagina 94*. Cliccare sul pulsante ***OK*** per proseguire.
6	Verificare che le informazioni visualizzate nella pagina ***manage entitlements*** siano corrette, quindi cliccare su ***Generate***.



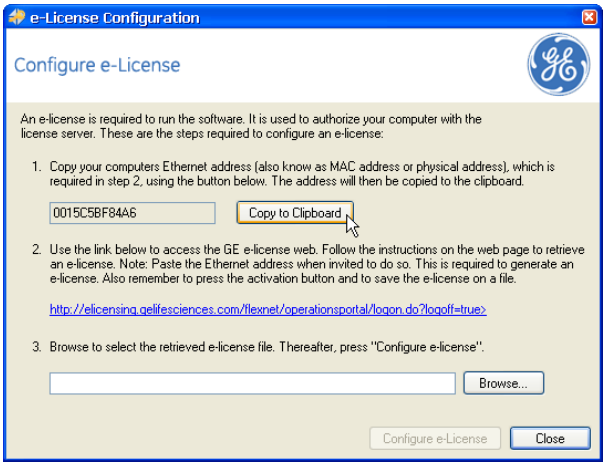
Risultato: Si apre la pagina ***License summary***.

7	Nella pagina ***License summary*** selezionare la casella di controllo per la propria licenza e cliccare su ***Save to File***. Salvare il file di licenza in un'area sicura.

Passo	Operazione
8	Cliccare su ***Complete*** e su ***Logout*** per chiudere il sito web di acquisizione delle e-license del software.

Collegamento della e-license al software

Seguire i passaggi sotto riportati per collegare la e-license al software.

Passo	Operazione
1	Nella finestra di dialogo ***Configure e-License***:  e-License Configuration Configure e-License An e-license is required to run the software. It is used to authorize your computer with the license server. These are the steps required to configure an e-license: 1. Copy your computers Ethernet address (also know as MAC address or physical address), which is required in step 2, using the button below. The address will then be copied to the clipboard. 0015C5BF84A6 Copy to Clipboard 2. Use the link below to access the GE e-license web. Follow the instructions on the web page to retrieve an e-license. Note: Paste the Ethernet address when invited to do so. This is required to generate an e-license. Also remember to press the activation button and to save the e-license on a file. http://elicensing.gelifesciences.com/flexnet/operationsportal/logon.do?logoff=true 3. Browse to select the retrieved e-license file. Thereafter, press "Configure e-license". Browse... Configure e-License Close Cliccare su ***Browse*** e navigare fino alla posizione in cui è stata salvata la e-license, quindi cliccare su ***Open*** per trasferire il percorso di ricerca al file nella finestra di dialogo ***e-License Configuration***.
2	Cliccare sul pulsante ***Configure e-License***. *Risultato:* Si apre una finestra di dialogo di conferma, che indica che la configurazione è stata conclusa positivamente.
3	Cliccare nella finestra di dialogo di conferma ***OK***, quindi chiudere la finestra di dialogo ***Configure e-License***.

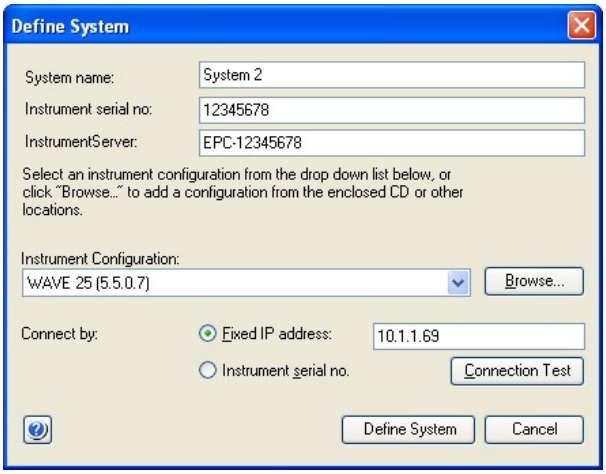
4.3.3 Definizione del sistema

Istruzioni

Nell'ultima pagina del programma di installazione UNICORN, si può scegliere di procedere per definire un sistema. Per potere monitorare e controllare il sistema dal client UNICORN, è necessario definire il sistema nel database UNICORN. Ciò viene descritto nella tabella seguente.

Nota: *Per attivare i test dei collegamenti, è necessario accendere lo strumento durante la definizione del sistema.*

Passo	Operazione
1	Nella finestra di dialogo ***Define System***: Selezionare la configurazione appropriata dello strumento dall'elenco a discesa ***Instrument Configuration***. ***Suggerimento:*** *L'elenco include tutte le configurazioni dello strumento attualmente nel database UNICORN. Se la vostra configurazione non è inclusa:* • *Inserire il disco delle configurazioni dello strumento nel lettore DVD-ROM.* • *Cliccare sul pulsante **Import** e cercare il file ZIP di configurazione sul disco.* • *Selezionare il file di configurazione appropriato.* La finestra di dialogo ***Define System*** cambia e l'opzione ***Connect by*** varia a seconda della ***Instrument Configuration*** prescelta.
2	Inserire un nome nel campo ***System name***. ***Nota:*** *Assegnare con attenzione un nome al vostro sistema. Dopo la definizione del sistema, non sarà più possibile modificarne il nome.*

Passo	Operazione
3	Inserire il numero di serie dello strumento nel campo ***Instrument serial no***. Questo numero è reperibile sull'etichetta del sistema sul retro della piattaforma dell'oscillatore. Tirare la piattaforma in posizione inclinata affinché l'etichetta risulti visibile. Il ***InstrumentServer*** è il numero di serie EPC-<preimpostato > per bioreactor. 
4	Selezionare per connettersi a ***Fixed IP address.***. Inserire l'indirizzo IP per l'unità di controllo dello strumento (10.1.1.69).
5	1 Assicurarsi che l'oscillatore sia alimentato e collegato al computer client. 2 Cliccare sul pulsante ***Connection Test***. *Risultato:* La connessione tra la stazione del server dello strumento e lo strumento viene verificata.
6	Cliccare sul pulsante ***Define System***. *Risultato:* Le impostazioni di definizione del sistema vengono salvate e il nuovo sistema viene aggiunto nella finestra di dialogo ***System Properties*** come un sistema attivo. Si raccomanda di riavviare l'oscillatore prima di utilizzare il sistema. ***Nota:*** *Prima che il client UNICORNpossa collegarsi al sistema, il LED dell'oscillatore deve avere una luce verde fissa.*

5 Funzionamento

In questo capitolo

Il presente capitolo descrive come utilizzare il ReadyToProcess WAVE 25.

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
5.1 Impostazione del sistema	103
5.2 Avvio e configurazione del sistema	122
5.3 Preparazione per la coltura	133
5.4 Effettuazione della coltura	142

5.1 Impostazione del sistema

In questa sezione

Questa sezione descrive come preparare il bioreattore per la coltura cellulare. Per le illustrazioni e descrizioni del sistema, fare riferimento a *Capitolo 3 Descrizione del sistema, a pagina 37*.

La presente sezione contiene le seguenti sottosezioni:

Sezione	Vedere pagina
5.1.1 Selezionare il vassoio e il bioreattore Cellbag	104
5.1.2 Collegamento e rimozione del vassoio	105
5.1.3 Preparazione dei sensori pH e DO	108
5.1.4 Collegare il bioreattore Cellbag	111
5.1.5 Preparazione della pompa	113
5.1.6 Collegare il gas al sistema	118

5.1.1 Selezionare il vassoio e il bioreattore Cellbag

Selezionare la dimensione del bioreattore Cellbag e del vassoio corrispondente a seconda dei requisiti dell'applicazione e della configurazione del sistema. Per delle linee guida si veda la tabella seguente.

Bioreattori Cellbag e vassoi

Volume di coltura/ bioreattore (L)	Dimensione del bioreattore Cellbag (L)	Vassoio	
		Modalità singola	Modalità doppia
0,3 à 1	2	Tray 10, Tray 20	Tray 20
0,5 à 5	10	Tray 10, Tray 20	Tray 20
1 à 10	20	Tray 20	N/D
1 à 10	22	Tray 50	Tray 50
5 à 25	50	Tray 50	N/D

Nota: *A seconda dell'applicazione e della configurazione potrebbe essere possibile eseguire la coltura al di sotto del volume minimo raccomandato. Tuttavia, si raccomanda di rimanere sempre al di sopra di questo volume per le applicazioni che richiedono un'elevata agitazione ed il controllo pH e DO. I sensori di temperatura, pH e DO devono essere immersi nel liquido per tutto il ciclo di oscillazione per potere funzionare correttamente.*

5.1.2 Collegamento e rimozione del vassoio

Questa sezione descrive come collegare un vassoio alla piattaforma dell'oscillatore e come rimuoverlo da essa. È preferibile eseguire queste operazioni senza un bioreattore Cellbag sul vassoio.

ATTENZIONE

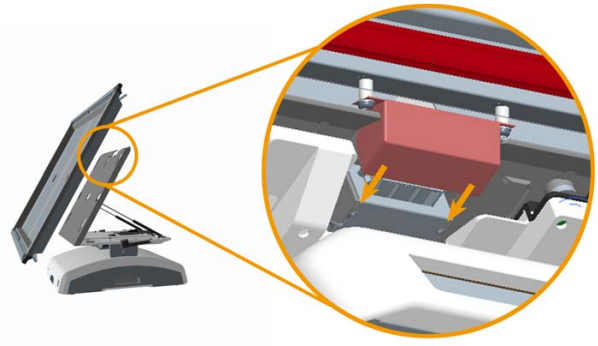
A causa delle dimensioni e del peso del Tray 50, si raccomanda che l'installazione del vassoio sia effettuata da almeno due persone.

Collegamento del vassoio

Il vassoio può essere collegato alla piattaforma dell'oscillatore in posizione inclinata ed in posizione normale. Si raccomanda la posizione inclinata, come indicato nelle istruzioni seguenti.

Passo	Operazione
1	Inclinare la piattaforma dell'oscillatore tirando il bordo superiore nella vostra direzione.

2	Sollevare il vassoio nella stessa angolazione della piattaforma dell'oscillatore.

Passo	Operazione
3	Applicare il vassoio sulla piattaforma dell'oscillatore. I perni di fissaggio del vassoio si inseriscono nei fori della piattaforma. Fissare in primo luogo i perni al bordo superiore, quindi fare scorrere il vassoio verso il basso assicurandosi che i perni inferiori si inseriscano nei rispettivi fori. ***Nota:*** *Assicurarsi che i fori per i sensori della temperatura sulla piattaforma dell'oscillatore si inseriscano nei fori del vassoio.*
4	Assicurarsi che il connettore sul vassoio sia innestato nel connettore del vassoio sul retro della piattaforma dell'oscillatore. 

Rimozione del vassoio

Il vassoio può essere rimosso dalla piattaforma dell'oscillatore in posizione inclinata ed in posizione normale. Si raccomanda la posizione inclinata, come indicato nelle istruzioni seguenti.

Passo	Operazione
1	Afferrare l'area di presa zigrinata su ciascun lato del vassoio e farlo scorrere verso l'alto in modo che i perni di fissaggio sul vassoio escano dai fori nella piattaforma dell'oscillatore.

2	Tirare il vassoio nella vostra direzione.

Nota:

Se il vassoio è rimosso con l'oscillatore in posizione normale, è necessario sollevare il vassoio dal bordo superiore prima di farlo scorrere per allontanarlo.

5.1.3 Preparazione dei sensori pH e DO

Istruzioni

Seguire le istruzioni seguenti per collegare gli adattatori del sensore alle porte sensore sacca pH e DO.

AVVISO

Fare attenzione a collegare i sensori alle porte corrette sul ReadyToProcess CBCU. Per etichettare i connettori sono forniti in dotazione degli adesivi identificativi.

AVVISO

Nella modalità doppia, fare attenzione a collegare i sensori per i bioreattori Cellbag sinistro e destro al corretto ReadyToProcess CBCU. Questa operazione sarà più agevole se le rispettive unità ReadyToProcess CBCU sono collocate rispettivamente sul lato sinistro e destro dell'oscillatore.

Passo	Operazione
1	Rimuovere il bioreattore Cellbag dalla confezione protettiva.

AVVISO

L'esposizione a una luce intensa può danneggiare i sensori ottici presenti sul bioreattore Cellbag. Rimuovere la sacca protettiva poco prima dell'utilizzo per evitare un'esposizione alla luce non necessaria.

2	Posizionare il bioreattore Cellbag su una superficie stabile con le porte della sacca sensore rivolte verso l'alto. Gli spot dei sensori ottici hanno colori diversi. Lo spot sulla porta della sacca del sensore pH è bianco/giallo e lo spot sulla porta del sensore DO è rosa/nero. Se si utilizzano entrambi i sensori pH e DO, è necessario un cavo a fibre ottiche per ciascun sensore.

Passo	Operazione
3	Fissare l'adattatore del sensore, con l'obiettivo rivolto verso la porta del sensore, inserendo le quattro spine della porta nei fori corrispondenti dell'adattatore.

Nota:

L'adattatore del sensore può essere fissato in una qualsiasi delle quattro direzioni ortogonali. Selezionare la direzione più idonea.

4	Ruotare l'adattatore del sensore in senso orario per fissare le spine sulla porta del sensore all'adattatore. Quando si sente chiaramente un "clic" significa che l'adattatore è stato fissato saldamente.

Nota:

Quando si ruota l'adattatore del sensore, evitare di esercitare forza sul cavo a fibra ottica.

Passo	Operazione
5	Posizionare il bioreattore Cellbag sul vassoio con i sensori ottici rivolti verso il basso.

AVVISO

Assicurarsi che i cavi a fibre ottiche non siano posizionati tra il bioreattore Cellbag ed il sensore di temperatura sul vassoio. Ciò potrebbe comportare lettura e controllo della temperatura sbagliati, con un conseguente sovrariscaldamento.

6	Per tenere traccia dei cavi a fibre ottiche, contrassegnare i cavi con gli appositi adesivi in dotazione.
7	Legare i cavi a fibre ottiche e posizionarli nell'uscita della tubazione. Vedi *Illustrazioni di vassoio e coperchio, a pagina 43*.
8	Collegare il cavo del sensore pH alla porta **pH** sul pannello frontale del CBCU.

9	Collegare il cavo del sensore DO alla porta **DO** sul pannello frontale del CBCU.

5.1.4 Collegare il bioreattore Cellbag

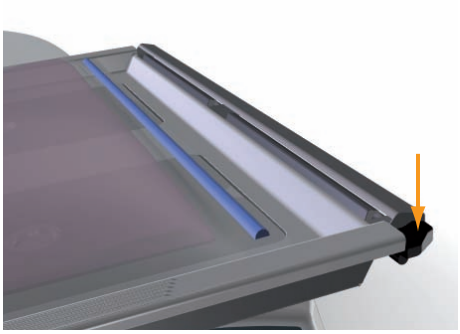
Istruzioni

Seguire le istruzioni indicate di seguito per collegare il bioreattore Cellbag al vassoio.

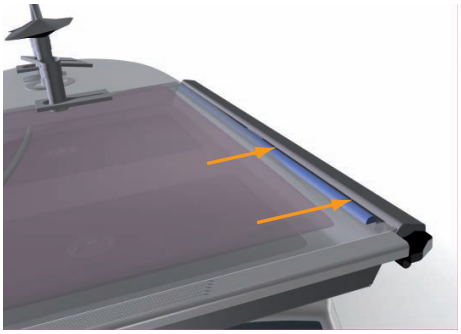
Nota: *Quando si utilizza un bioreattore Cellbag che copre solamente la metà del vassoio, ad esempio una sacca 10 L su un Tray 20, posizionare la sacca sul lato sinistro del vassoio.*

Nota: *Nella modalità doppia, assicurarsi che ciascun bioreattore Cellbag sia posizionato centralmente sul rispettivo tampone di riscaldamento grigio. Il posizionamento non corretto del bioreattore comprometterà la risoluzione della misurazione del peso.*

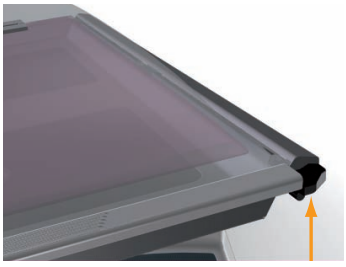
Passo	Operazione
1	Spingere verso il basso i dispositivi di apertura della sacca negli angoli superiori del vassoio. Questa operazione farà aprire i morsetti superiori della sacca. ***Nota:*** *Per un bioreattore Cellbag che copre l'intero vassoio, aprire entrambi i morsetti della sacca. Nella modalità doppia o in caso di un bioreattore che copre solo metà del vassoio, è sufficiente aprire solo un morsetto.*



Passo	Operazione
2	Inserire l'asta superiore Cellbag nel morsetto della sacca aperta.



3	Se il morsetto non si chiude automaticamente, spingere delicatamente verso l'alto il dispositivo di apertura della sacca per fissare l'estremità superiore del bioreattore Cellbag. Non usare la forza. Tirare delicatamente il bioreattore per assicurarsi che sia fissato.



4	Ripetere le azioni descritte per fissare l'asta Cellbag inferiore per fermare saldamente il bioreattore Cellbag nel vassoio.
5	Collocare il coperchio sulla parte superiore del vassoio.

AVVISO

Lasciare il bioreattore Cellbag chiuso con il coperchio durante l'intera coltura al fine di proteggere i sensori ottici da un'eccessiva esposizione alla luce.

5.1.5 Preparazione della pompa

Posizioni supporto tubazione

La testa della pompa ha due diverse posizioni del supporto per potere alloggiare tubazioni con diverse dimensioni. La posizione interna è per la tubazione piccola e la posizione esterna è per la tubazione grande (vedi *Dimensioni della tubazione della pompa, a pagina 113*).

Posizione interna per tubazione piccola.

Posizione esterna per tubazione di diametro maggiore

Dimensioni della tubazione della pompa

La tabella seguente elenca le dimensioni della tubazione supportate dalla ReadyToProcess Pump 25, con il range di portate fornito da ciascuna dimensione. Lo spessore della parete della tubazione deve essere di 1,6 mm (1/16").

Nota: *La tubazione della pompa non è fornita con il sistema. È necessario acquistare separatamente una tubazione idonea.*

Diametro interno tubazione		Posizione supporto tubazione	Range di portata (mL/min) [1]
Millimetri	Pollici		
0,5	1/50	Interno	0,01 à 4,6
0,8	1/32	Interno	0,02 à 8,6
1,6	1/16	Interno	0,07 à 28
2,4	3/32	Interno	0,15 à 58
3,2	1/8	Interno	0,24 à 95
4,0	5/32	Esterno:	0,34 à 135
4,8	3/16	Esterno:	4,3 à 170

1 Le portate sono limitate nel controllo del mezzo di coltura. Le portate massime possono essere raggiunte nel controllo manuale.

AVVISO

Se si utilizza la tubazione di diametro maggiore con il relativo supporto nella posizione interna, la portata e la durata della tubazione diminuiscono.

Se si utilizza la tubazione di diametro minore con il relativo supporto in posizione esterna, la tubazione non sarà fissata correttamente e potrebbe rompersi.

Regolare la posizione supporto tubazione

Utilizzare uno strumento appuntito, ad esempio una penna, per regolare le posizioni del supporto su entrambi i lati della testa della pompa. Osservare le istruzioni che seguono per cambiare la posizione del supporto tubazione.

Passo	Operazione
1	Accertarsi che la pompa non sia in funzione.
2	Aprire completamente la parte superiore di ribaltamento della testa della pompa.

Passo	Operazione	
3	Posizionare il dispositivo appuntito nella piccola cavità nel supporto tubazione su uno dei lati della testa della pompa.	
4	Premere verso il basso e portare il supporto tubazione nella posizione richiesta fino a quando non si inserisce con uno scatto.	
5	Rilasciare la pressione. Il supporto tubazione si alza nella nuova posizione.	
6	Ripetere le fasi precedenti per regolare il supporto tubazione sull'altro lato della testa della pompa.	

AVVISO

Assicurarsi che la posizione del supporto tubazione sia la stessa sui due lati della testa della pompa.

AVVISO

Assicurarsi che la posizione del supporto della tubazione non rimanga impigliata in posizione interna o esterna in quanto ciò può causare flussi erronei e un'usura del tubo anomala.

Carico tubazione

Seguire le istruzioni che seguono per caricare la tubazione nella testa della pompa e collegare la tubazione al bioreattore Cellbag.

Passo	Operazione
1	Accertarsi che la pompa sia spenta.
2	Aprire completamente la parte superiore di ribaltamento della testa della pompa.

3	Verificare che il supporto tubazione sia regolato nella posizione corretta sulla base della dimensione della tubazione. Vedere le istruzioni indicate sopra.
4	Posizionare la tubazione tra i rulli del rotore ed il binario, premendo verso la parete interna della testa della pompa.

Passo	Operazione
5	Abbassare la parte superiore di ribaltamento fino a che essa non fa "click" in posizione completamente chiusa.

6	Collegare le tubazioni di ingresso e uscita al bioreattore Cellbag, ad esempio acido, base, alimentazione e raccolta.

Nota: *La direzione di pompaggio è indicata dalla freccia sulla testa della pompa.*

5.1.6 Collegare il gas al sistema

Miscela di gas

Il bioreattore Cellbag richiede che il flusso del gas rimanga gonfio e la presenza di ventilazione. Il CBCU abilita diverse possibilità di miscelazione di gas. Aria compressa o N_2 possono essere miscelati con CO_2 e/o O_2 per ottenere la miscela di gas desiderata.

Aria compressa o N_2 sono collegati a **AIR/N2** sul CBCU. CO_2 e O_2 sono rispettivamente collegati a **CO2 IN** e **O2 IN**, sul pannello posteriore del CBCU.

AVVISO

Nella modalità doppia, fare attenzione a collegare l'aria e il gas per i bioreattori Cellbag sinistro e destro al corretto CBCU. Questa operazione sarà più agevole se le rispettive unità CBCU sono collocate rispettivamente sul lato sinistro e destro dell'oscillatore.

Impostare l'aerazione e l'alimentazione di gas

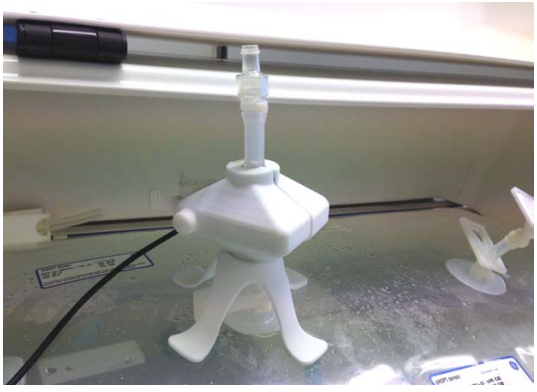
Per collegare il gas al bioreattore, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Collegare il riscaldatore del filtro al filtro di ventilazione in uscita sul bioreattore Cellbag. Nella modalità doppia, assicurarsi che i riscaldatori del filtro siano posizionati correttamente rispetto ai bioreattori sinistro e destro.

Nota:

I filtri di ventilazione in ingresso e uscita sono distinti dalla presenza della valvola di controllo della pressione sul filtro in uscita (indicata da una freccia nell'illustrazione che segue). Non applicare il riscaldatore del filtro al filtro di ventilazione in ingresso.

L'immagine seguente mostra il riscaldatore del filtro installato sul supporto sul bioreattore Cellbag.



Passo	Operazione
2	Collegare la tubazione da **GAS MIX OUT** sul pannello anteriore del CBCU al filtro di ventilazione in ingresso del bioreattore Cellbag.

3	Collegare la sorgente desiderata di gas, aria o N_2, a 1,0 à 1,5 bar a **AIR/N2** sul pannello posteriore del CBCU.

4	Se applicabile, collegare la sorgente di gas CO_2 a 1,0 à 1,5 bar a **CO2 IN** sul pannello posteriore del CBCU.

Passo	Operazione
5	Se applicabile, collegare la sorgente di gas O_2 a 1,0 à 1,5 bar a **O2 IN** sul pannello posteriore del CBCU.

AVVISO

Assicurarsi di mantenere le pressioni di ingresso entro i limiti fissati (1,0 à 1,5 bar). Una pressione eccessiva può causare un allentamento della tubazione interna.

AVVISO

Una pressione in ingresso instabile influenza la velocità del flusso di gas, oltre alla miscela di gas.

5.2 Avvio e configurazione del sistema

Introduzione

Questa sezione descrive come avviare il sistema, collegarsi a UNICORN, connettere il sistema a UNICORN e configurare il sistema nel software.

La presente sezione contiene le seguenti sottosezioni:

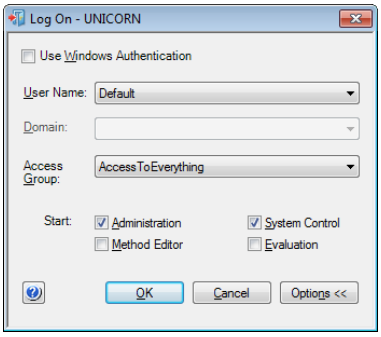
Sezione	Vedere pagina
5.2.1 Avviare il sistema ed effettuare il log-in a UNICORN	123
5.2.2 Collegare al sistema	124
5.2.3 Configurare le proprietà di sistema	126
5.2.4 Avvio di un ciclo	128

5.2.1 Avviare il sistema ed effettuare il log-in a UNICORN

Seguire le istruzioni seguenti per avviare il sistema e per collegarsi a UNICORN. La stazione di lavoro deve avere una e-license valida.

Si veda *Sezione 4.3.2 Configurazione di una e-license, a pagina 93* per ulteriori informazioni sulle e-license.

Passo	Operazione
1	Accendere il computer client.
2	Avviare il software UNICORN.
3	Fornire lo ***User Name*** e la ***Password*** per effettuare il log-in a UNICORN. Le credenziali di accesso sono assegnate dall'amministratore di UNICORN. In base alle proprietà del vostro account utente, può essere possibile selezionare un ***Access Group***.



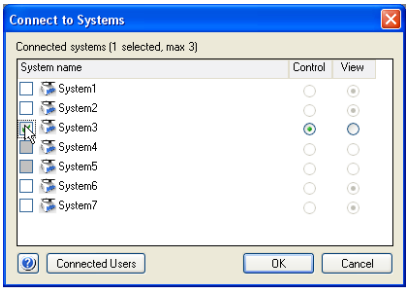
Nota:

*Se **Use Windows Authentication** è spuntato, è possibile effettuare il log-in utilizzando i propri nome utente e password di Windows.*

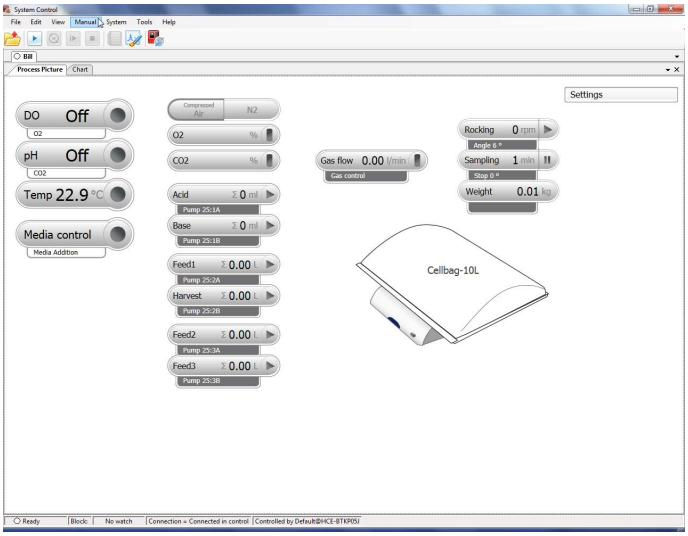
4	Accendere l'oscillatore. Il pulsante dell'alimentazione lampeggia con luce verde durante l'avvio.

5.2.2 Collegare al sistema

Seguire le istruzioni riportate di seguito per connettere il sistema a UNICORN.

Passo	Operazione
1	Quando la spia sul pannello anteriore dell'oscillatore ha una luce verde e fissa, cliccare l'icona ***Connect to Systems*** nel modulo ***System Control***. *Risultato:* Si apre la finestra di dialogo ***Connect to Systems***. 

Passo	Operazione
2	Nella finestra di dialogo ***Connect to Systems***: • Selezionare il sistema. • Selezionare la modalità ***Control***. • Fare clic su ***OK***. *Risultato:* La ***Process Picture*** appare.



Nota:

L'aspetto dettagliato dell'immagine del processo varia in base alla configurazione del sistema.

Suggerimento:

Se UNICORN non è in grado di connettersi al sistema selezionato, vedere il capitolo Sezione 7.5 UNICORN Controllo del sistema, a pagina 161.

5.2.3 Configurare le proprietà di sistema

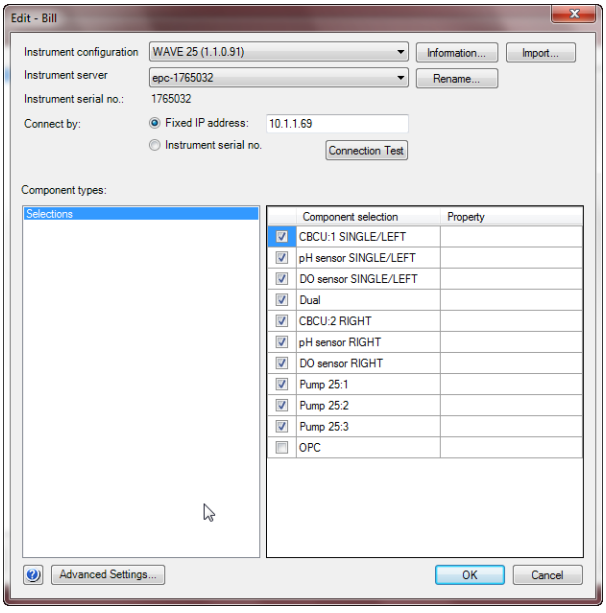
Modificare le proprietà di sistema tutte le volte che la configurazione del sistema viene cambiata, ad esempio per

- passare dalla modalità singola a quella doppia e viceversa.
- cambiare l'impostazione di sistema, ad esempio se un CBCU o una pompa sono stati aggiunti o rimossi.
- modificare la ***Instrument Configuration*** del sistema.

  La ***Instrument Configuration*** è il software di controllo specifico del sistema. È fornito su un DVD insieme al sistema ed è inoltre possibile scaricarlo. Contattare il rappresentante GE per assistenza nello scaricamento della ***Instrument Configuration***.

Seguire le istruzioni indicate di seguito per modificare le proprietà di sistema.

Passo	Operazione
1	Aprire il modulo ***Administration*** nel menu ***Tools***. Fare clic su ***System Properties***.
2	Selezionare il proprio sistema nella finestra di dialogo ***System Properties*** e cliccare su ***Edit***. ***Nota:*** *Si possono modificare solamente i sistemi che sono accesi e collegati al computer.*



Passo	Operazione
3	Tutti i componenti disponibili sono indicati nell'elenco ***Component selection***. • Fare clic sulle caselle di controllo per selezionare o deselezionare i componenti. • Assicurarsi che i componenti selezionati corrispondano alle unità collegate al sistema.
4	Fare clic su ***OK*** per rendere operative le modifiche.

5.2.4 Avvio di un ciclo

Introduzione

La presente sezione descrive come avviare un ciclo manuale o controllato mediante metodo. La raccolta dati inizia quando il ciclo si avvia.

Per ulteriori informazioni sui metodi, fare riferimento al *ReadyToProcess WAVE 25 System Handbook*.

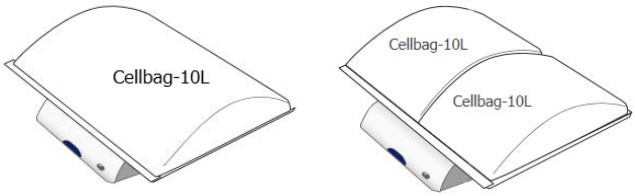
Nota: *La pressione del pulsante di alimentazione mentre l'oscillatore è acceso arresta il sistema e ferma gli eventuali cicli in esecuzione.*

Avvio di un ciclo manuale

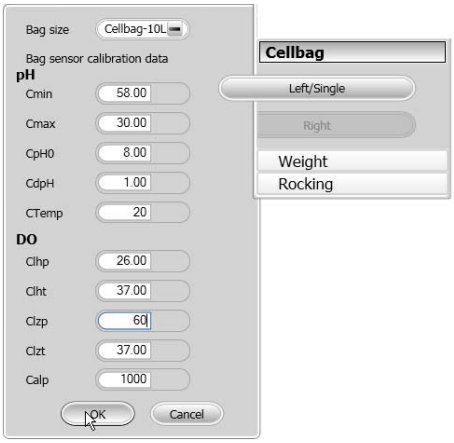
Le seguenti istruzioni descrivono come avviare un ciclo manuale.

Passo	Operazione
1	Modificare le impostazioni del Cellbag secondo necessità. Nella modalità doppia, assicurarsi che le impostazioni siano inserite correttamente per entrambi i reattori.

1 Cliccare sull'icona Cellbag. Nella modalità doppia, cliccare sul lato appropriato dell'icona.



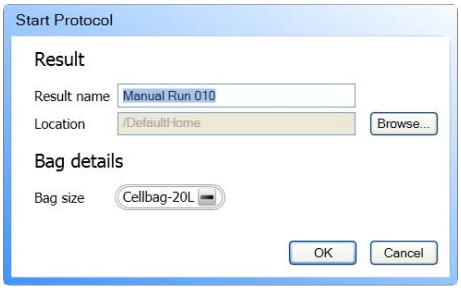
2 Se si utilizza il controllo pH e/o DO, inserire i dati di calibrazione appropriati (stampati sull'etichetta del Cellbag).



3 Fare clic su ***OK***.

Risultato: La finestra di dialogo ***Start Protocol*** per il ciclo manuale si apre.

Passo	Operazione



2 Cliccare ***Start Protocol*** nella pagina visualizzata:

1 Digitare il ***Result name*** e cliccare su ***Browse*** per cambiare la ***Location*** dove salvare il risultato, se necessario.

2 Selezionare la ***Bag size*** corretta (nella modalità doppia sono elencate due dimensioni).

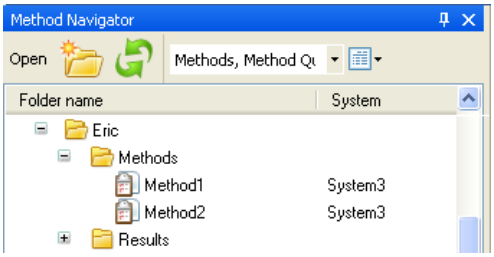
3 Fare clic su ***OK***.

Risultato: Il ciclo manuale inizia.

Avvio dell'esecuzione di un metodo

Le seguenti istruzioni descrivono come avviare l'esecuzione di un metodo.

Suggerimento: *Il sistema può essere controllato manualmente dalla* ***Process Picture*** *dopo che il ciclo di esecuzione di metodo è stato avviato.*

Passo	Operazione
1	Aprire il modulo ***System Control*** e cliccare sull'icona ***Open Method Navigator***. *Risultato:* Si apre il riquadro ***Method Navigator***. 
2	Selezionare il metodo da eseguire e cliccare sull'icona ***Run***. *Risultato:* La finestra di dialogo ***Start Protocol*** per l'esecuzione del metodo si apre.
3	Nella pagina visualizzata in ***Start Protocol***, aggiungere l'ingresso richiesto ed apportare le modifiche idonee, se necessario. Cliccare su ***Start***. *Risultato*: L'esecuzione del metodo inizia.

Mettere in pausa o fermare il ciclo

Per interrompere un metodo durante l'esecuzione si possono usare le icone ***Hold*** o ***End*** in ***System Control***. Un ciclo di esecuzione di metodo sospeso può essere ripreso mediante l'icona ***Continue***. Fare riferimento alle istruzioni nella tabella seguente.

Al termine di un metodo, il ciclo si arresta automaticamente. Tutte le funzioni si arrestano, compresa l'oscillazione e la registrazione dei dati, si attiva un segnale acustico di fine e ***End*** è visualizzato in ***Run Log***. Ciò vale anche per la conclusione di un ciclo manuale.

Se si desidera...	allora...
sospendere il metodo temporaneamente	cliccare sull'icona ***Hold***. ***Nota:*** *Quando un metodo viene sospeso, il controllo del sistema è mantenuto ma non sono fornite nuove istruzioni.*
riprendere un ciclo di esecuzione di metodo	cliccare sull'icona ***Continue***. ***Nota:*** *Non è possibile proseguire un metodo che sia già stato terminato.*
terminare definitivamente il ciclo	cliccare sull'icona ***End***.

Nota: *Quando si termina anticipatamente l'esecuzione di un metodo, viene richiesto se salvare o eliminare il risultato parziale.*

5.3 Preparazione per la coltura

In questa sezione

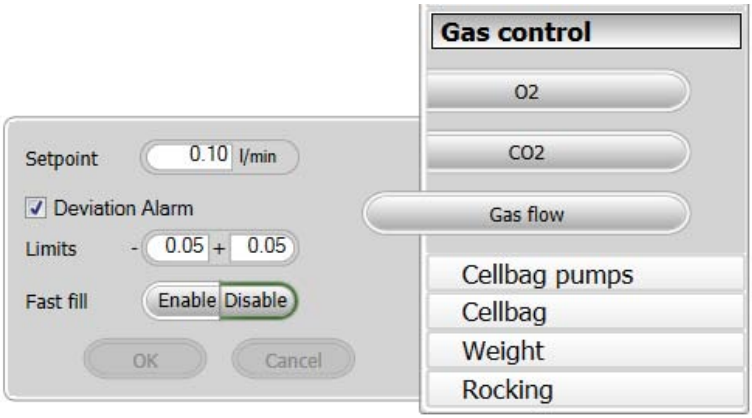
La presente sezione descrive come preparare il sistema per la coltura cellulare. Per le illustrazioni e descrizioni del sistema, consultare *Capitolo 3 Descrizione del sistema, a pagina 37*.

La presente sezione contiene le seguenti sottosezioni:

Sezione	Vedere pagina
5.3.1 Gonfiaggio del bioreattore Cellbag	134
5.3.2 Regolare i parametri della pompa	135
5.3.3 Aggiungere e bilanciare il mezzo di coltura	136
5.3.4 Calibrare i sensori	139

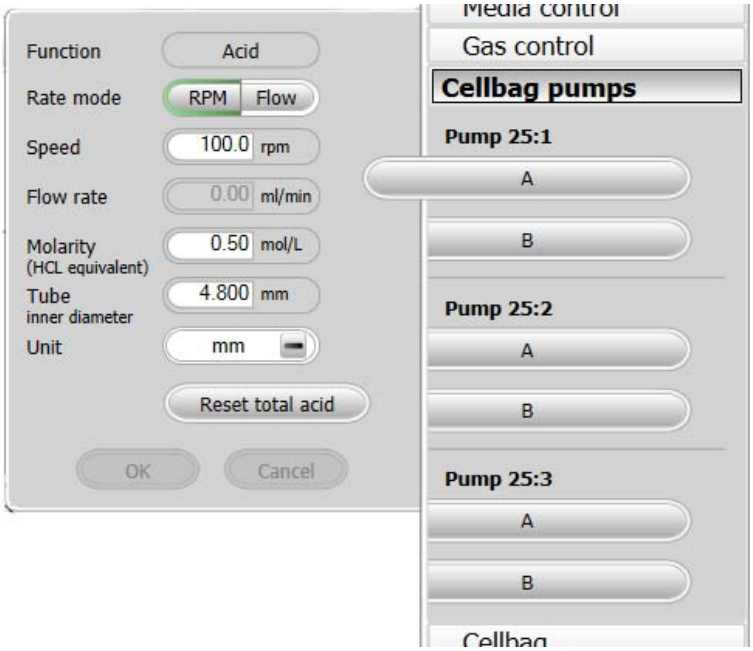
5.3.1 Gonfiaggio del bioreattore Cellbag

Per gonfiare il bioreattore Cellbag, seguire i passaggi indicati di seguito.

Passo	Operazione
1	Assicurarsi che tutte le porte sul bioreattore Cellbag siano chiuse e che i filtri in ingresso e in uscita siano aperti.
2	Aprire ***Settings:Gas control:Gas flow*** da ***Process Picture*** in ***System Control***.
3	Abilitare ***Fast fill***. Ciò massimizzerà il flusso del gas durante i primi 20 minuti. ***Nota:*** *Il riempimento veloce è disabilitato nell'illustrazione che segue.* 
4	Attivare ***Gas flow*** da ***Process Picture*** premendo il lato destro del pulsante ***Gas flow***. *Risultato:* Il Cellbag è gonfiato.

5.3.2 Regolare i parametri della pompa

Per regolare i parametri della pompa, seguire i passaggi indicati di seguito.

Passo	Operazione
1	Regolare i parametri della pompa per ciascuna pompa in ***Settings:Cellbag pumps***. Inserire il ***Tube inner diameter*** e la molarità se la funzione della pompa è acida o basica. ***Nota:*** *Il controllo acido/base viene regolato con NaOH e HCl. Se si sta utilizzando un acido o una base con un valore di pK diverso è necessario impostare il parametro* ***Molarity*** *alla molarità equivalente di NaOH o HCl per ottenere un controllo ottimale del pH.* 
2	Se si prepara una coltura in perfusione, abilitare l'auto-calibrazione o calibrare le pompe di alimentazione e raccolta per ottenere una precisione ottimale.

5.3.3 Aggiungere e bilanciare il mezzo di coltura

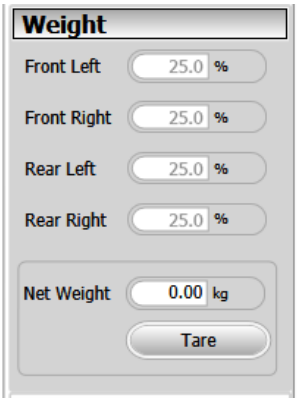
Tarare la bilancia

Prima di avviare un ciclo, tarare la bilancia con tutte le attrezzature sul vassoio, quali coperchio, bioreattore Cellbag e riscaldatore del filtro. Per assicurare un controllo ottimale, il peso misurato deve essere uguale al peso della coltura. La misurazione del peso è utilizzata come input per la regolazione di temperatura, pH e controllo del mezzo di coltura.

Nella modalità doppia, per una corretta misurazione del peso è importante tarare la bilancia, anche se la distribuzione del peso pare essere uniforme.

Nota: *Le celle di carico sono sensibili alla temperatura. Mantenere costante la temperatura ambiente per ridurre al minimo gli effetti sulla misurazione del peso.*

Per tarare la bilancia, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Impostare l'angolo di arresto dell'oscillatore a 0° e verificare che il vassoio sia in posizione orizzontale.
2	Aprire ***Settings:Weight*** da ***Process Picture*** in ***System Control***.  Nella modalità doppia, i pesi dei due bioreattori sono visualizzati separatamente.
3	Verificare che la distribuzione del peso sia omogenea leggendo i valori percentuali del peso per i piedini dell'oscillatore. I valori non dovrebbero differire di oltre ±5% e la distribuzione ottimale del peso è del 25% su ciascuna cella di carico. Ruotare ciascun piedino regolabile, se necessario; vedi *Piedino regolabile, a pagina 41*.

Passo	Operazione
4	Assicurarsi che il coperchio e tutta l'attrezzatura che sarà utilizzata durante il ciclo siano posizionati sul vassoio e che nessuna tubazione appesantisca il vassoio.
5	Fare clic su ***Tare***.

Aggiungere il mezzo di coltura

Osservare le seguenti istruzioni per riempire il bioreattore Cellbag con il mezzo di coltura.

Nota: *Mentre il bioreattore viene riempito, può scattare l'allarme di pressione alta, a seconda delle portate del gas e del liquido. L'allarme può essere ignorato, a condizione che non sia più attivo quando il riempimento è completato.*

Passo	Operazione
1	Aprire ***Rocking*** da ***Process Picture***. Impostare lo ***Stop Angle*** a ***12.0*** e cliccare su ***OK***. ***Nota:*** *Il rischio che le bolle di aria rimangano intrappolate dai sensori ottici è minimizzato con il vassoio ad un'angolazione corretta. L'angolazione può essere regolata per assicurare che il mezzo raggiunga tutti i sensori ottici durante il riempimento. L'utilizzo del mezzo a temperatura ambiente o temperatura di coltura riduce il rischio di formazione di bolle d'aria.*
2	Trasferire lentamente il volume desiderato di mezzo nel bioreattore Cellbag tramite una pompa o per gravità. ***Suggerimento:*** *Per riempire automaticamente la sacca fino al peso desiderato, utilizzare* ***Media Addition*** *da* ***Settings:Media control*** *in* ***Process Picture****.*

Bilanciare alle condizioni di funzionamento

Per bilanciare il mezzo alle condizioni di funzionamento, seguire i passaggi indicati di seguito.

Per le raccomandazioni sulle condizioni di funzionamento, vedere *ReadyToProcess WAVE 25 System Handbook*.

Passo	Operazione
1	Impostare la velocità e l'angolo di oscillazione desiderati in ***Settings:Rocking*** in ***Process Picture***. Avviare il movimento di oscillazione cliccando il lato a destra del pulsante ***Rocking***. ***Nota:*** *Quando si utilizza il Tray 50, il valore della velocità di oscillazione moltiplicato per l'angolo di oscillazione non deve superare 240 (ad es. con un angolo di oscillazione di 12° la velocità di oscillazione è limitata a 20 rpm).*
2	Impostare il flusso di gas desiderato in ***Settings:Gas control:Gas flow*** in ***Process Picture***. Avviare flusso del gas cliccando il lato destro del pulsante ***Gas flow***.
3	Se applicabile, avviare la miscela di CO_2 cliccando il lato destro del pulsante ***CO2*** in ***Process Picture***.
4	Impostare il punto di regolazione della temperatura richiesto.
5	Cliccare il lato destro del pulsante ***Temp*** per avviare il riscaldamento.
6	Bilanciare il mezzo di coltura per almeno 2 ore.

5.3.4 Calibrare i sensori

Importante

Non avviare la lettura di pH o DO finché il mezzo di coltura non è completamente bilanciato nelle condizioni di funzionamento. Fino a quel momento, i sensori non danno letture affidabili.

Bilanciare il mezzo di coltura con aria 100% per calibrare i sensori DO per la saturazione dell'aria 100%. Se si utilizza aria miscelata con CO_2 0 % à 10 %, è possibile calibrare i sensori nel range di saturazione dell'aria del 100 % à 90 %.

Non calibrare i sensori DO per la saturazione dell'aria 100% se si utilizza N_2 invece dell'aria.

Nota: *La regolazione di CO_2 è lenta e quindi è necessario del tempo prima che la concentrazione di CO_2 raggiunga il punto di regolazione.*

AVVISO

Non spostare l'oscillatore durante un ciclo in quanto questa operazione potrebbe danneggiare la funzione della bilancia e compromettere la misurazione del peso.

Calibrare il sensore DO

Per regolare la calibrazione del sensore DO, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Nota: *Nella modalità doppia, regolare la calibrazione del sensore separatamente su ciascun bioreattore Cellbag.*

Passo	Operazione
1	Quando il mezzo di coltura è bilanciato nelle condizioni di funzionamento, spostare il cursore sul sensore DO in ***Process Picture***, e impostare ***Reading On*** nel menu che compare. Attendere fino a che il valore è stabile.
2	Selezionare ***System:Calibrate*** in ***System Control***.
3	Selezionare ***DO sensor*** nel menu a discesa ***Monitor to calibrate***.
4	Inserire la percentuale di saturazione dell'aria (90 % à 100 % in base alla concentrazione di CO_2) nel campo ***Enter reference DO***.
5	Cliccare su ***Calibrate***.

Passo	Operazione
6	Chiudere la finestra di dialogo ***Calibration***.
7	Selezionare ***Settings:DO*** in ***Process Picture***.
8	Immettere i valori desiderati per ***Control*** e ***Setpoint***. Controllare il ***Deviation Alarm*** e, se si desidera, impostare i limiti di allarme.
9	Fare clic su ***OK***.
10	Attivare il controllo DO cliccando sul lato destro del relativo pulsante in ***Process Picture***.

Calibrazione del sensore pH

Per regolare la calibrazione del sensore pH, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Nota: *Nella modalità doppia, regolare la calibrazione del sensore separatamente su ciascun bioreattore Cellbag.*

Passo	Operazione
1	Quando il mezzo di coltura è bilanciato nelle condizioni di funzionamento, spostare il cursore sul sensore pH in ***Process Picture***, e impostare ***Reading On*** nel menu che compare. Attendere fino a che il valore è stabile.
2	Cliccare il lato destro del pulsante ***Sampling*** per la preparazione per la campionatura. *Risultato:* Il sistema accederà alla modalità di campionamento. ***Nota:*** *Il sistema sarà nella modalità di campionamento nel giro dei minuti impostati in* ***Settings:Rocking:Sampling:Pause*** *e ad un'angolazione impostata in* ***Settings:Rocking:Sampling:Stop angle*** *in* ***Process Picture***.
3	Prelevare un campione per verificare che il valore del pH indicato dal sistema corrisponda al pH misurato con uno strumento di riferimento calibrato. Se la deviazione è maggiore rispetto a circa 0,5 unità pH, verificare che non vi siano bolle di aria presenti. Per le istruzioni relative alla rimozione delle bolle di aria, vedi Risoluzione dei problemi nel *ReadyToProcess WAVE 25 System Handbook*.
4	Proseguire con la regolazione della calibrazione solo se la deviazione è minore di 0,5 unità pH.
5	Selezionare ***System:Calibrate*** in ***System Control***.

Passo	Operazione
6	Selezionare ***pH sensor*** nel menu a discesa ***Monitor to calibrate***.
7	Inserire il valore reale del pH nel campo ***Enter reference pH***.
8	Cliccare su ***Calibrate***.
9	Chiudere la finestra di dialogo ***Calibration***.
10	Selezionare ***Settings:pH*** in ***Process Picture***.
11	Immettere i valori desiderati per ***Control*** e ***Setpoint***. Controllare il ***Deviation Alarm*** e, se si desidera, impostare i limiti di allarme.
12	Fare clic su ***OK***.
13	Attivare il controllo pH cliccando sul lato destro del relativo pulsante in ***Process Picture***.

5.4 Effettuazione della coltura

In questa sezione

Questa sezione descrive i concetti base per l'effettuazione di una coltura. Durante la coltura, vengono monitorati i parametri principali e le impostazioni possono essere regolate.

La presente sezione contiene le seguenti sottosezioni:

Sezione	Vedere pagina
5.4.1 Inoculare la coltura	143
5.4.2 Monitoraggio del ciclo	144
5.4.3 Concludere un ciclo	146

5.4.1 Inoculare la coltura

Istruzioni

Osservare le istruzioni seguenti per inoculare il bioreattore Cellbag.

Nota: *Prima di effettuare l'inoculo, assicurarsi che i principali parametri della coltura relativi a pH, DO e temperatura si siano stabilizzati.*

Passo	Operazione
1	Assicurarsi che la tubazione di ingresso e la tubazione collegata al contenitore d'inoculo siano serrate con un morsetto.
2	Impiegando tecniche sterili, collegare la tubazione proveniente dal contenitore dell'inoculo alla tubazione di ingresso usando ad esempio un dispositivo di termoretrazione per tubi o un raccordo ReadyMate™.
3	Liberare la tubazione d'ingresso e quella del contenitore dell'inoculo.
4	Trasferire il volume d'inoculo desiderato nella sacca tramite un pompa o per gravità.

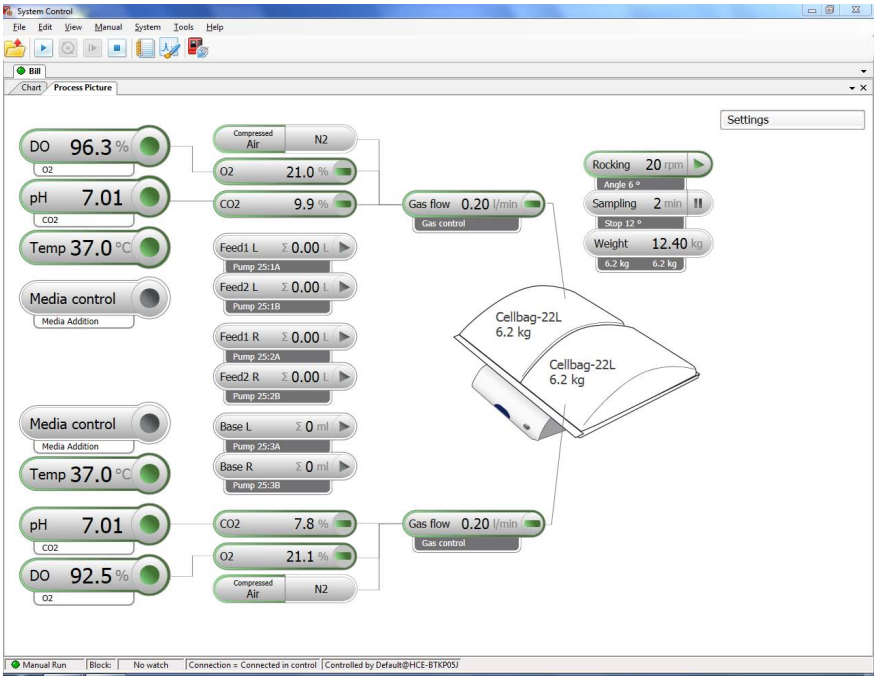
5.4.2 Monitoraggio del ciclo

Introduzione

È possibile seguire e controllare il ciclo in esecuzione nel modulo ***System Control***. Lo stato attuale del sistema è visualizzato nel pannello ***System state*** nel riquadro ***Run Data***. Ad esempio, può indicare ***Ready***, ***Manual Run*** o ***Method Run***.

Immagine di processo

La ***Process Picture*** visualizza i parametri di processo in tempo reale durante un ciclo e può essere utilizzata per controllare il ciclo. Un esempio della ***Process Picture*** è mostrato nell'illustrazione che segue. I dettagli variano in base alla configurazione del sistema.



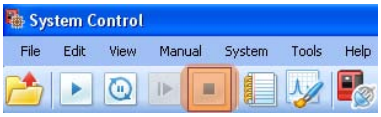
I colori di pulsanti indicano lo stato attuale della rispettiva funzione, come indicato nella tabella che segue.

Colore	Indicazione
Bianco	Questa funzione è inattiva.
Grigio	La funzione è disabilitata a causa di un controllo di livello maggiore
Verde	Questa funzione è attiva e opera normalmente.
Arancione	Questa funzione richiede attenzione. Fare clic sul pulsante per aprire le impostazioni collegate e per avere maggiori informazioni.
Rosso	Questa funzione non opera correttamente. Fare clic sul pulsante per aprire le impostazioni collegate e per ottenere una spiegazione relativa al problema.

5.4.3 Concludere un ciclo

Concludere la coltura e raccogliere la coltura

Per concludere il ciclo e raccogliere la coltura, seguire le istruzioni riportate di seguito.

Passo	Operazione
1	Preparare il recipiente di raccolta.
2	Per terminare il ciclo, cliccare il pulsante stop in ***System Control***.  Alla richiesta se si desidera terminare il ciclo, cliccare ***OK***. ***Nota:*** *Di default, il vassoio si prepara per l'inclinazione alla fine del ciclo. Questa impostazione può essere modificata in* ***System Settings:Rocker:Prepare for tilt at END***.
3	Afferrare l'area di presa zigrinata su ciascun lato del vassoio e, con un unico movimento, tirare il vassoio verso l'alto e verso la vostra direzione per collocarlo in posizione inclinata.
4	Collegare la tubazione dal bioreattore Cellbag al recipiente di raccolta.
5	Svuotare il bioreattore Cellbag utilizzando una pompa o per gravità.
6	Scollegare la tubazione dal bioreattore Cellbag al recipiente di raccolta.

Procedure successive alla coltura

Seguire le istruzioni indicate di seguito quando la coltura è completata e viene raccolta.

Passo	Operazione
1	Chiudere con un morsetto i filtri di ventilazione in ingresso e uscita del bioreattore Cellbag.
2	Scollegare la tubazione dal filtro di ventilazione in ingresso sul bioreattore Cellbag.
3	Scollegare tutti gli altri tubi e i cavi ancora collegati al bioreattore Cellbag.

Passo	Operazione
4	Liberare e rimuovere il bioreattore vuoto Cellbag dal vassoio premendo verso il basso il dispositivo di apertura della sacca.
5	Smaltire il bioreattore Cellbag in base alle normative nazionali e/o locali applicabili.
6	Disattivare tutti gli erogatori di gas.

Arrestare il sistema

Osservare le istruzioni che seguono per arrestare il sistema.

Passo	Operazione
1	Scollegare il software dal sistema in UNICORN.
2	Premere il pulsante di alimentazione sul pannello anteriore dell'oscillatore. La luce lampeggia con colore verde durante lo spegnimento. ***Nota:*** *Se l'oscillatore non si spegne, è necessario tenere premuto il pulsante di alimentazione per oltre 4 secondi al fine di forzare l'arresto.*
3	Pulire le unità del bioreattore.

6 Manutenzione

In questo capitolo

Questo capitolo descrive le procedure di manutenzione richieste per ReadyToProcess WAVE 25. Esso fornisce anche una panoramica sulle procedure di calibrazione richieste per il corretto funzionamento del sistema.

Responsabile della manutenzione

Il responsabile della manutenzione di UNICORN tiene traccia dell'utilizzo dei diversi componenti e avvisa quando è il momento per manutenzione e assistenza. Per maggiori informazioni sul responsabile della manutenzione, fare riferimento a *UNICORN Administration and Technical manual*.

Sezione	Vedere pagina
6.1 Calibratura	149
6.2 Pulizia	151

6.1 Calibratura

Agenda della calibrazione

È possibile eseguire diverse calibrazioni affinchè il sistema possa funzionare correttamente. Vedi le tabelle seguenti.

Prima di ciascuna coltura

Eseguire le seguenti calibrazioni e regolazioni prima di ciascuna coltura

Calibratura	Istruzioni
Pompa	Inserire il diametro interno della tubazione nella finestra di dialogo ***Settings:Cellbag pumps***. Per la coltura in perfusione, abilitare l'auto-calibrazione o calibrare le pompe di alimentazione e raccolta. vedi *Sezione 5.3.2 Regolare i parametri della pompa, a pagina 135*.
Sensore DO	Regolare la calibrazione, vedi *Sezione 5.3.4 Calibrare i sensori, a pagina 139*.
Sensore pH	Regolare la calibrazione, vedi *Sezione 5.3.4 Calibrare i sensori, a pagina 139*. Se necessario, ripetere la regolazione della calibrazione durante la coltura.

Secondo necessità

Eseguire le seguenti calibrazioni quando richiesto.

CO_2, O_2, bilancia e temperatura sono calibrati in fase di produzione. Si consiglia di calibrare questi parametri almeno una volta all'anno. La calibrazione di CO_2 e O_2 è complessa e deve essere eseguita con l'assistenza del personale di assistenza GE.

Calibratura	Istruzioni
Bilancia	Contattare il personale di assistenza GE in caso di necessità. ***Nota:*** *Si raccomanda di eseguire la calibrazione della bilancia dopo avere spostato l'oscillatore oppure se si lavora con un carico che è sostanzialmente diverso dal carico dell'ultima calibrazione. Per **Calibrate High point**, utilizzare un peso che sia il più simile possibile al carico da applicare al vassoio durante l'utilizzo.*
Temperatura	Contattare il personale di assistenza GE in caso di necessità.

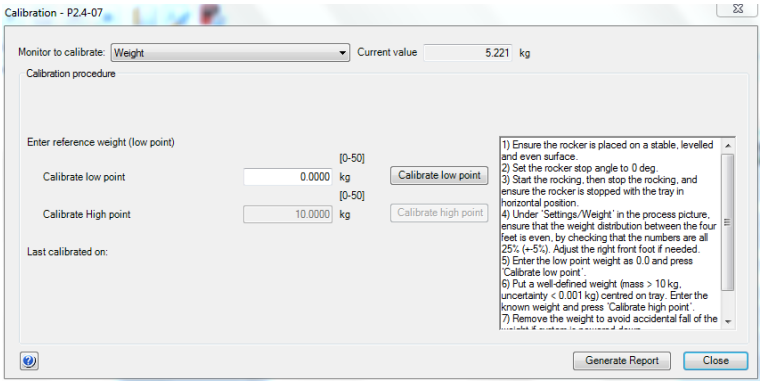
Calibratura	Istruzioni
Sensore CO_2	La calibrazione di CO_2 richiede conoscenze speciali; se eseguita in maniera errata, può compromettere il funzionamento del sistema. Contattare il personale di assistenza GE in caso di necessità.
Sensore O_2	La calibrazione di O_2 richiede conoscenze speciali; se eseguita in maniera errata, può compromettere il funzionamento del sistema. Contattare il personale di assistenza GE in caso di necessità.

Istruzioni per la calibrazione

Per eseguire la calibrazione seguire le istruzioni indicate di seguito. L'esempio rappresenta una calibrazione di bilancia.

Nota: *Gli utenti OPC possono accedere alla calibrazione dalla finestra di dialogo di istruzioni manuali selezionando il componente OPC.*

Passo	Operazione
1	Selezionare ***System:Calibrate*** in ***System Control***. *Risultato:* Si apre la finestra di dialogo ***Calibration***.


Calibration - P2.4-07
Monitor to calibrate:
Weight
Current value
5.221
kg
Calibration procedure
Enter reference weight (low point)
[0-50]
Calibrate low point
0.0000
kg
Calibrate low point
[0-50]
Calibrate High point
10.0000
kg
Calibrate high point
Last calibrated on:
1) Ensure the rocker is placed on a stable, levelled and even surface.
2) Set the rocker stop angle to 0 deg.
3) Start the rocking, then stop the rocking, and ensure the rocker is stopped with the tray in horizontal position.
4) Under 'Settings/Weight' in the process picture, ensure that the weight distribution between the four feet is even, by checking that the numbers are all 25% (+-5%). Adjust the right front foot if needed.
5) Enter the low point weight as 0.0 and press 'Calibrate low point'.
6) Put a well-defined weight (mass > 10 kg, uncertainty < 0.001 kg) centred on tray. Enter the known weight and press 'Calibrate high point'.
7) Remove the weight to avoid accidental fall of the
Generate Report
Close

2	Selezionare il monitor richiesto nel menu a discesa ***Monitor to calibrate***.
3	Seguire le istruzioni nel campo di destra ed inserire i valori corretti nel campo ***Calibration procedure***; cliccare poi ***Calibrate*** per ciascun valore.
4	Chiudere la finestra di dialogo ***Calibration***.

6.2 Pulizia

Procedura per la pulizia

Per impedire la contaminazione microbica o incrociata, ReadyToProcess WAVE 25 deve essere pulito dopo ciascuna coltura. Prima di iniziare la pulizia, spegnere e scollegare il sistema.

- Pulire la parte esterna delle unità del sistema con un panno umido senza sfilacciature e un detergente blando.
- Assicurarsi di pulire i bracci dei sensori di temperatura sulla parte inferiore della piattaforma oscillante. Se nei bracci si accumula della sporcizia, essi potrebbero non funzionare correttamente e causare perciò una regolazione della temperatura non corretta.

Detergenti consigliati

Tutte le unità del sistema possono essere pulite con etanolo, isopropanolo e Virkon™ alle giuste concentrazioni. Fare riferimento a *Sezione 8.1 Resistenza chimica, a pagina 164*.

7 Eliminazione dei guasti

In questo capitolo

Questo capitolo descrive le azioni per la risoluzione dei problemi e per le azioni correttive per ReadyToProcess WAVE 25.

ReadyToProcess WAVE 25 System Handbook contiene ulteriori indicazioni sulla risoluzione dei problemi e sulle azioni correttive. Se le azioni suggerite nella presente guida e nel *ReadyToProcess WAVE 25 System Handbook* non risolvono il problema o se il problema non è contemplato in tali guide, rivolgersi al rappresentante GE di zona per ulteriore supporto.

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
7.1 ReadyToProcess WAVE 25 Sistema	153
7.2 ReadyToProcess WAVE 25 rocker	154
7.3 ReadyToProcess CBCU	159
7.4 ReadyToProcess Pump 25	160
7.5 UNICORN Controllo del sistema	161

7.1 ReadyToProcess WAVE 25 Sistema

Messaggi di allarme

Per molti dei problemi che si possono verificare, UNICORN visualizza un messaggio di allarme a video. Eseguire l'istruzione seguente per risolvere il problema.

Unità del sistema non riconosciute

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
CBCU non riconosciuto da UNICORN.	CBCU CAN IDnon corretto.	Verificare e modificare, se necessario, il CAN ID per mezzo dell'interruttore sul pannello posteriore del CBCU. Si veda *CAN ID, a pagina 51* per dettagli. Il sistema deve essere spento prima di cambiare il CAN ID. Riavviare poi il sistema.
	CBCU non è selezionato come componente.	Cliccare ***Edit*** in ***System Properties*** nel modulo ***Administration*** ed aggiungere CBCU come componente.
Pompa non riconosciuta da UNICORN.	CAN ID pompa non corretto.	Verificare e modificare, se necessario, il CAN ID per mezzo dell'interruttore sul pannello posteriore della pompa. Si veda *CAN ID, a pagina 55* per dettagli. Ogni pompa deve avere un valore di CAN ID univoco. Il sistema deve essere spento prima di cambiare il CAN ID. Riavviare poi il sistema.
	La pompa non è selezionata come componente.	Cliccare ***Edit*** in ***System Properties*** nel modulo ***Administration***ed aggiungere la pompa come componente.
CBCU e/o pompa non riconosciuti da UNICORN.	Gap tra le porte UniNet-9 occupate nel pannello posteriore dell'oscillatore.	Riposizionare i connettori o inserire i ponticelli nelle posizioni non utilizzate tra le porte occupate. Si veda *Collegare le unità del sistema all'oscillatore, a pagina 85*.
	Una o più pompe collegate non sono definite in UNICORN.	Leggere il messaggio visualizzato quando si collega il sistema in ***System Control***. Accertarsi che tutti i componenti disponibili siano selezionati per il sistema. Si veda *Sezione 5.2.3 Configurare le proprietà di sistema, a pagina 126*.

7.2 ReadyToProcess WAVE 25 rocker

Oscillazione

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
L'oscillatore non si inizializza correttamente.	Fusibili di sicurezza difettosi.	Provare a riavviare il sistema alcune volte. Se il sistema non si inizializza ancora correttamente, arrestarlo e contattare l'assistenza tecnica GE .
Quando si avvia il ciclo, l'oscillatore si muove troppo lentamente durante il primo ciclo.	Dopo l'azionamento dell'alimentazione, occorre un pò di tempo affinchè l'oscillatore si inizializzi.	Nessuna. È normale.
L'oscillatore non oscilla.	L'oscillatore si trova in stato di errore.	• Controllare gli allarmi attivi. • Spegnere e riaccendere l'unità. • Se vengono ancora segnalati gli allarmi al motore, richiedere l'intervento dell'assistenza tecnica di GE.
	Il vassoio si si trova in posizione inclinata.	• Assicurarsi che il vassoio sia in posizione normale. • Se ciò non risolve il problema, contattare l'assistenza GE.
L'oscillatore non oscilla più.	L'oscillatore è dotato di una limitazione meccanica al movimento.	Localizzare e rimuovere l'oggetto che causa l'ostruzione.
Angolo di oscillazione errato.		
La velocità di oscillazione varia.	La velocità di utilizzo del controllo DO è abilitata. Se l'ossigeno disciolto si scosta dal punto di regolazione, la velocità di oscillazione varia.	Ciò è normale quando il controllo DO è abilitato. Se non necessario, si può disattivare il controllo DO dall'immagine di processo.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Il pulsante di alimentazione lampeggia con luce rossa.	L'oscillatore non ha alcuna connessione al database UNICORN.	Controllare la connessione tra l'oscillatore ed il computer client o la rete.
	Le unità del sistema, quali CBCU o pompa definite nell'impostazione del sistema in UNICORN non sono collegate all'oscillatore.	Disabilitare i componenti mancanti in UNICORN. Si veda *Sezione 5.2.3 Configurare le proprietà di sistema, a pagina 126*.
		Collegare i componenti mancanti all'oscillatore. Si veda *Collegare le unità del sistema all'oscillatore, a pagina 85*.
	Si è verificato un errore interno nel computer integrato dell'oscillatore.	Leggere attentamente il messaggio di allarme e seguire le istruzioni. Qualora il problema persiste, contattare il Servizio d'assistenza GE.
Il sistema non si ferma quando il pulsante dell'alimentazione è premuto.	Il computer integrato dell'oscillatore non si arresta.	• Attendere un minuto. Se il sistema non si arresta, mantenere premuto il pulsante di alimentazione per forzare l'arresto del sistema. • Qualora il problema persista, contattare il Servizio d'assistenza GE.
L'oscillazione parte quando si invia un comando diverso da ***Start rocking***.	Al primo comando inviato al sistema, il sistema accede allo stato ***Run***, l'oscillatore viene inizializzato ed esegue alcuni movimenti.	Nessuna. È normale.

Temperatura

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Il riscaldamento non avviene anche se esso è abilitato in UNICORN. La cornice attorno al pulsante della temperatura è arancione.	L'oscillatore non oscilla.	Accertarsi che l'oscillatore stia oscillando. Il riscaldatore si spegne automaticamente quando l'oscillatore viene spento.
	La dimensione del vassoio non viene riconosciuta.	Contattare l'assistenza di GE.
	La dimensione della sacca non è impostata.	Impostare la dimensione della sacca in ***Settings:Cellbag*** in ***Process Picture***.
	Il riscaldatore si trova in stato di errore.	Contattare l'assistenza di GE.
Riscaldamento eccessivamente lento o eccessivamente veloce.	L'impostazione della dimensione della sacca non è corretta.	Controllare ed eventualmente impostare nuovamente la dimensione della sacca. Quando si modifica la dimensione della sacca, l'oscillazione deve essere disattivata.
	Misurazione del peso non corretta.	• Assicurarsi che l'oscillatore sia collocato in posizione orizzontale. • Verificare che il peso indicato in ***Process Picture*** corrisponda al peso reale del mezzo di coltura. In caso contrario, tarare la bilancia con il peso del contenuto in Cellbag ed inserito come ***Net Weight***.
Il controllo di temperatura non funziona oppure la temperatura visualizzata sembra sbagliata.	Il sensore di temperatura non è in contatto con il mezzo di coltura.	• Assicurarsi che nel bioreattore Cellbag vi sia una quantità sufficiente di mezzo di coltura da ricoprire il sensore di temperatura anche quando l'oscillatore sta oscillando. • Controllare che non si siano formate pieghe con le bolle d'aria formatesi sul film del bioreattore Cellbag che ricopre il sensore. • Assicurarsi che i cavi pH o DO non siano in contatto con il sensore di temperatura.
	Il sensore di temperatura deve essere calibrato.	Calibrare il sensore di temperatura. Si veda *Sezione 6.1 Calibratura, a pagina 149*. In caso di necessità, contattare il Servizio d'assistenza GE.

Peso

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Mancata lettura peso.	La bilancia non funziona correttamente.	Contattare l'assistenza di GE.
Visualizzato peso non corretto.	La distribuzione del peso sui piedini dell'oscillatore non è uniforme.	Utilizzare la funzione di taratura e uniformare la distribuzione del peso seguendo le istruzioni indicate in *Sezione 5.3.3 Aggiungere e bilanciare il mezzo di coltura, a pagina 136*.
	L'oscillatore non è collocato su una superficie orizzontale.	Collocare l'oscillatore su una superficie orizzontale.
	Non è stata effettuata la taratura prima di aggiungere il carico (bioreattore Cellbag ecc.).	Inserire il peso netto corretto e premere tarare. Se il peso corretto non è noto, rimuovere tutto il carico (bioreattore Cellbagecc.) dal vassoio e tarare (zero) la bilancia.
	Ostruzioni meccaniche dell'oscillatore.	• Verificare che il vassoio sia bloccato saldamente in posizione. • Verificare che nessuna tubazione tiri il bioreattore Cellbag durante l'oscillazione. • Verificare che il movimento dell'oscillatore non sia impedito.
	La bilancia necessita di essere calibrata.	Calibrare la bilancia. Si veda *Sezione 6.1 Calibratura, a pagina 149*. Se necessario, contattare il personale di assistenza di GE.
Letture errate in modalità doppia.	Bioreattori Cellbag non centrati sulle rispettive metà del vassoio.	Verificare il posizionamento dei bioreattori.
	Taratura non eseguita o eseguita in modo non corretto.	Tarare la bilancia prima o dopo il riempimento dei bioreattori Cellbag. Si veda *Tarare la bilancia, a pagina 136*.
La lettura del peso presenta fluttuazioni o deviazioni.	Supporto dell'oscillatore instabile.	Verificare che il tavolo sia rigido, piano e orizzontale.

Altri componenti

L'eliminazione dei guasti per la misurazione e il controllo di pH e DO e per il controllo del mezzo di coltura è descritta nel *ReadyToProcess WAVE 25 System Handbook*.

7.3 ReadyToProcess CBCU

Per maggiori dettagli sull'eliminazione dei guasti, consultare le *ReadyToProcess WAVE 25 System Handbook*.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Il LED di stato lampeggia con luce rossa.	Si è verificato un errore interno, ma il CBCU è ancora in funzione.	Controllare i messaggi di allarme e seguire l'istruzione. Qualora il problema persiste, contattare il Servizio d'assistenza GE.
Il LED di stato è illuminato con una luce rossa e fissa.	Si è verificato un errore interno e il CBCU non è in funzione.	Controllare i messaggi di allarme e seguire l'istruzione. Qualora il problema persiste, contattare il Servizio d'assistenza GE.
Il LED indicatore CAN lampeggia.	Si è verificato un errore interno e il CBCU non sta funzionando correttamente. ***Nota:*** *Si tratta di una procedura normale nei primi secondi durante l'accensione.*	Contattare l'assistenza di GE.

7.4 ReadyToProcess Pump 25

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Il LED di stato sul pannello posteriore della pompa lampeggia con luce rossa.	Si è verificato un errore interno, ma la pompa è ancora in funzione.	Controllare i messaggi di allarme e seguire l'istruzione. Qualora il problema persiste, contattare il Servizio d'assistenza GE.
Il LED di stato sul pannello posteriore della pompa è illuminato con una luce rossa e fissa.	Si è verificato un errore interno e la pompa non è in funzione.	Controllare i messaggi di allarme e seguire l'istruzione. Qualora il problema persiste, contattare il Servizio d'assistenza GE.
Il LED indicatore CAN lampeggia.	Si è verificato un errore interno e il CBCU non sta funzionando correttamente. ***Nota:*** *Si tratta di una procedura normale nei primi secondi durante l'accensione.*	Contattare l'assistenza di GE.

7.5 UNICORN Controllo del sistema

Accesso utente

Descrizione del problema	Soluzione
Nome utente e password non accettati	• L'amministratore di UNICORN deve controllare se l'account utente è bloccato (ad esempio, in seguito ad un numero eccessivo di tentativi di accesso non riusciti). • L'amministratore di UNICORN può provare ad impostare una nuova password. • Se l'impostazione di una nuova password non funziona, il profilo dell'utente deve essere cancellato ed un nuovo profilo deve essere creato.
La finestra di dialogo di collegamento è inattiva e la password non può essere inserita.	1 Verificare che la finestra o il modulo UNICORN siano aperti. 2 Scollegarsi da Windows ed effettuare nuovamente il collegamento.

Accedere alle funzioni UNICORN

Descrizione del problema	Soluzione
Il comando menu ***Execute manual instruction*** nel modulo ***System Control*** è grigio. Ciò significa che è possibile stabilire un collegamento, ma non è possibile controllare il sistema.	• Verificare che nessun altro utente abbia un collegamento di modalità di controllo. • Verificare di disporre dei diritti di accesso appropriati per controllare il sistema manualmente.
L'applicazione help viewer non può essere aperta utilizzando i pulsanti di help o il tasto **F1**.	1 Aprire l'help viewer MadCap dall'icona Windows sul desktop. Questa operazione viene descritta nell'*applicazione help viewer in UNICORN Administration and Technical manual*. 2 Provare a premere nuovamente il pulsante help oppure il tasto **F1**.

Collegamenti di sistema

Descrizione del problema	Soluzione
I collegamenti non sono disponibili, ossia la casella di controllo di selezione è in colore grigio.	• Controllare se il sistema è stato disattivato. • Controllare che l'alimentazione del sistema sia inserita. • Controllare che il pulsante di alimentazione dell'oscillatore abbia una luce fissa e verde. • Controllare la connessione tra il computer client ed il sistema. • Controllare le impostazioni del firewall sul computer client. Vedere *UNICORN Administration and Technical manual*.
Le connessioni non sono più disponibili anche se • la connessione tra il PC ed il sistema sembra corretta e • l'alimentazione è inserita.	1 Spegnere il sistema. 2 Esci UNICORN. 3 Per riavviare il sistema 4 Effettuare il log-in a UNICORN.
Un sistema non è disponibile quando si sta cercando di stabilire un connessione.	• Verificare di disporre dei diritti di accesso per il sistema. I diritti di accesso non vengono assegnati automaticamente per un sistema appena definito. • Il sistema potrebbe non essere attivo. • Scollegarsi e ricollegarsi per applicare le modifiche dei diritti di accesso.
Il messaggio di errore "Impossibile collegarsi al sistema..." viene ricevuto in un'installazione di rete.	• Controllare che il pulsante di alimentazione dell'oscillatore abbia una luce fissa e verde. • Controllare che il computer dal quale si sta tentando di stabilire una connessione sia collegato alla rete. • Controllare che il limite di cinque collegamenti simultanei non sia stato superato. • Controllare le impostazioni del firewall sul computer client. Vedere *UNICORN Administration and Technical manual*.
Il messaggio di errore "Attenzione, sistema occupato" viene ricevuto quando si tenta di collegarsi.	Questo messaggio di errore viene visualizzato se un sistema è definito e attivo in due diverse istanze di database UNICORN ed è già collegato nell'altra istanza. Si raccomanda di non avere un sistema definito ed attivo in oltre un'istanza di database UNICORN.

8 Informazioni di riferimento

Questo capitolo fornisce una guida per la resistenza chimica per ReadyToProcess WAVE 25. Per le specifiche del sistema e dei componenti e per informazioni sui materiali bagnati e la resistenza chimica, consultare il *ReadyToProcess WAVE 25 System Handbook*, la *ReadyToProcess WAVE 25 Product Documentation* e il file dati per ReadyToProcess WAVE 25, scaricabili da www.gelifesciences.com/wave.

8.1 Resistenza chimica

Le sostanze chimiche indicate di seguito sono state approvate per l'utilizzo con il bioreattore.

Prodotto chimico	Concentrazione	Uso	CAS n°/ CE n°
Alconox	N/D	Pulizia/disinfezione	N/D
DesiDos	N/D	Pulizia/disinfezione	N/D
Etanolo	70%	Pulizia/disinfezione	75-08-1/200-837-3
Acido cloridrico	1 M	Controllo di pH	7647-01-0/231-595-7
Isopropanolo	70%	Pulizia/disinfezione	67-63-0/200-661-7
Klercide	N/D	Pulizia/disinfezione	N/D
Soluzione PBS	10×	Test	N/D
Bicarbonato di sodio	7,5%	Controllo di pH	144-55-8/205-633-8
Carbonato di sodio	1 M	Controllo di pH	497-19-8/207-838-8
Cloruro di sodio	5 M	Test	7647-14-5/231-598-3
Idrossido di sodio	1 M	Controllo di pH	1310-73-2/215-185-5
Ipoclorito di sodio	1%	Pulizia/disinfezione	7681-52-9/231-668-3
Virkon	1%	Pulizia/disinfezione	N/D

Indice

A

Apparecchiature collegate, 11
Avvisi
  di sicurezza, 8

B

Bioreattore Cellbag
  Guida selezione dimensioni, 104
  Immagine, 57

C

CAN ID
  CBCU
    Descrizione, 51
    Posizione, 85
  Pompa
    Descrizione, 55
    Posizione, 85
Caratteristica tecnica dei componenti
  dimensioni dell'apparecchiatura, 77
  peso dell'apparecchiatura, 77
CBCU
  Descrizione, 48
  Installazione, 85, 87
  Risoluzione dei problemi, 159
Cellbag bioreattore
  Descrizione, 56
Celle di carico, 40
Ciclo
  avvio, 128
Conformità ambientale, 12
Conformità FCC, 11
Consigli per il sistema
  specifiche computer, 80
Convenzioni tipografiche, 6
Coperchio
  Dimensione, 43

D

Definizione di un sistema
  All'installazione, 100
Descrizione generale del software, 59
  moduli software , 60
Dimensioni dell'apparecchiatura, 77
Documentazione, 14

E

e-license, 93

G

Gruppo di continuità (UPS), 35

I

Immagine di processo, 144
Impostazioni del sistema, 69
Informazioni d'uso, importante, 7
Informazioni sulla produzione, 9
Installazione software
  configurazione di una e-license, 95, 97
  definizione di un sistema all'installazione, 100
  tipi di e-license, 93
Interruttore di alimentazione, 41
Interruzione di corrente, 35
Istruzioni manuali, 69

L

LED di stato
  CBCU , 49
  CBCU Il LED di status , 49
  I LED di stato , 54
LED di stato della
  pompa, 54
Log on
  UNICORN, 123

M

Marcatura CE, 9
Miscela di gas

Connessione, 119
Descrizione, 118
Modalità doppia, 13
Modalità singola, 13
Modulo Administration
descrizione , 63
icone, 63
Modulo di comando sistema
descrizione, 64
istruzioni manuali, 69
Modulo System Control
dati di funzionamento, 70
immagine di processo, 144
impostazioni del sistema, 69

N

Note e suggerimenti, 8

O

Oscillatore
Descrizione, 40
Ponticello, 86
Riscaldatore del filtro, 47
Risoluzione dei problemi, 154
Vista anteriore, 40
Vista posteriore, 42

P

Peso dell'apparecchiatura, 77
Piedino regolabile
Descrizione, 41
Pompa
Descrizione, 53
Installazione, 85
Risoluzione dei problemi, 160
Ponticello, 86
Posizione di inclinazione, 45
Preparazione del sistema
Avvio di UNICORN, 123
Preparazione per l'inclinazione, 45
Procedure di emergenza
interruzione di corrente, 35
spegnimento di emergenza, 34
Proprietà di sistema
modifica di una definizione, 126

R

Requisiti di alimentazione, 77
Risoluzione dei problemi
accesso a UNICORN funzioni , 161
accesso utente, 161
collegamenti di sistema o computer, 162

S

Sensore DO
Collegamento, 108
Descrizione, 58
Sensore pH
Collegamento, 108
Descrizione, 58
Sistema bioreattore
Descrizione, 38
Immagine, 39
Risoluzione dei problemi, 153

T

Tubazione
Carico tubazione, 116
Collegamento, 88
Posizione supporto tubazione, 113

U

UNICORN, 59
Avvio, 123
connessione al sistema, 124
Log on, 123
Modulo Administration , 63
Modulo di comando sistema, 64
utility di guida, 61

V

Vassoio
Collegamento, 105
Dimensione, 43
Rimozione, 107

Pagina lasciata vuota intenzionalmente

Per contattare gli uffici locali, visitare il sito
www.gelifesciences.com/contact

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
751 84 Uppsala
Svezia

www.gelifesciences.com/wave

GE e GE monogram sono marchi di fabbrica di General Electric Company.

Cellbag, ReadyToProcess, ReadyToProcess WAVE, UNICORN e ReadyMate sono marchi di fabbrica di General Electric Company o di una delle sue società controllate.

Clave è un marchio di fabbrica di ICU medical Inc.
CPC è un marchio di fabbrica di Colder Products Company.
DeltaV è un marchio di fabbrica di una delle società del gruppo Emerson Process Management.
Microsoft, SQL server, Windows e Windows Server sono marchi registrati di Microsoft Corporation.
Tygon è un marchio di fabbrica di Saint-Gobain Performance Plastics.
Virkon è un marchio di fabbrica di E. I. du Pont de Nemours and Company o delle sue affiliate.

Tutti i marchi di fabbrica di terzi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Questo prodotto o i relativi componenti sono venduti conformemente alla sottolicenza Sartorius Stedim Biotech concessa ai sensi dei brevetti US 6,673,532, US 7,041,493 e/o degli equivalenti stranieri.

Qualsiasi uso di UNICORN è regolamentato dall'accordo di licenza software standard per l'utente finale GE Healthcare per i prodotti software Life Sciences. Una copia del presente accordo di licenza per l'utente finale Standard Software è disponibile su richiesta.

UNICORN 7 © 2009-2014 General Electric Company.

© 2013-2014 General Electric Company – Tutti i diritti riservati.
Prima edizione: giugno 2013

Tutte le merci e i servizi sono venduti in conformità ai termini e alle condizioni di vendita della società all'interno di GE Healthcare che li fornisce. Una copia dei presenti termini e condizioni è disponibile su richiesta. Contattare il rappresentante locale di GE Healthcare per accedere alle informazioni più aggiornate.

GE Healthcare Europe GmbH
Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany

GE Healthcare UK Limited
Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, UK

GE Healthcare Bio-Sciences Corp.
800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA

GE Healthcare Japan Corporation
Sanken Bldg. 3-25-1, Hyakunincho Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

29-0095-97 AC 10/2014 a1996